

Congreso AMIFE

Madrid, 28 al 30 de Noviembre de 2018

MESA: INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN FARMACÉUTICA EN EL MUNDO DIGITAL, CÓMO LLEVARSE BIEN

Experiencia de la Administración



Dirección General de
Inspección y Ordenación
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

M^ª Carmen Puerta Fernández
Jefa de Área de Control de Publicidad de Medicamentos
AREA CONTROL FARMACÉUTICO y PS
Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica

PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

-Es TODA FORMA DE OFERTA INFORMATIVA, destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.

-Deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional.

-Sométida a control administrativo.

Marco legal de la publicidad de medicamentos

- EUROPA:

- Directiva 2001/83/CE, código comunitario sobre medicamentos uso humano.
- Reglamento 198/2013, triángulo negro en med. sometidos a seguimiento adicional.

- ESPAÑA:

- Real Decreto 1416/1994, publicidad medicamentos.
- Circular 6/95 DGFPS MSC, aclara RD, modificada por Circular 7/1999.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, texto refundido Ley de Garantías.
- Ley 14/1986, General de Sanidad y Ley 34/1988, General de Publicidad y Ley 29/2009.
- Real Decreto 1345/2007, registro de medicamentos
- Real Decreto 1015/2009, uso med. en situaciones especiales.
- Real Decreto 577/2013, regula farmacovigilancia y Circular AEMPS 3/2015
- Real Decreto 1090/2015, ensayos clínicos
- Real Decreto 954/2015, indicación enfermera.

- COMUNIDAD DE MADRID:

- Circular 1/2000 DGS: aclara art. RD 1416/1994 pub. profesionales
 - Circular 1/2002 DGFPS, excepto pto.2, 6.1 i y 7.
 - Ley 19/1998, Ordenación y Atención Farmacéutica
 - Decreto 195/2015, de estructura orgánica Consejería de Sanidad.
 - Decreto Legislativo 1/2002 , Tasas.
 - Orden 418/2016 y Resolución 21-12-2017: Plan Integral de Inspección de Sanidad 2018
- Relaciones con la Administración:**
- Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Sanidad actualizará a la era digital y las competencias autonómicas el RD de publicidad de medicamentos

DIARIOFARMA | 07.08.2018 - 09:52

El **Ministerio de Sanidad** ha iniciado la tramitación del proyecto de Real Decreto por el que se regula la **publicidad** de los medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios. El objetivo es actualizar la norma anterior, que data de 1994, adaptándola a la era digital y aclarando algunos aspectos relacionados con el reparto de competencias autonómicas y central.



› Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios

- [Ficha informativa](#)
- Fecha de inicio de envío de aportaciones: 3 de agosto de 2018
- Fecha de finalización de envío de aportaciones: 24 de agosto de 2018
- Ampliación del plazo de envío de aportaciones: Del 25 de agosto de 2018 al 31 de agosto de 2018

Actividades principales de control de publicidad de medicamentos

Publicidad a profesionales facultados para prescribir, dispensar o indicar

- **Control de la publicidad documental y de recuerdo (mundo presencial, mundo digital).**
- **Evaluación de soportes válidos (mundo presencial, mundo digital).**
- **Planificación y control de la visita médica (hoy por hoy de la presencial)**
- **Control de otras actividades de promoción de medicamentos: muestras gratuitas, patrocinio de reuniones y congresos (presenciales o virtuales) ...**


Control de la publicidad documental y de recuerdo a profesionales:

- NO autorización previa por el Ministerio de Sanidad.
- NO autorización previa por las Comunidades Autónomas.
- Sólo requiere una **comunicación** (ahora obligatoriamente **electronica***) en el momento de su difusión a la Comunidad Autónoma donde esté ubicado el laboratorio (control posterior) ---> **Responsabilidad del laboratorio a través de su servicio científico.**

En la Comunidad de Madrid, **comunicación electrónica** a través de la nueva página:
www.comunidad.madrid

The screenshot shows the top navigation bar of the website with categories: Servicios e información, Cultura y turismo, Inversión y empresa, and Acción de gobierno. A search bar contains the text 'publicidad de medicamentos'. Below the search bar, there is a section titled 'Control de publicidad de medicamentos' with a sub-header 'En este apartado se relacionan todos los trámites administrativos que los profesionales y empresas pueden necesitar en su relación con la administración de la Comunidad de Madrid referidos al control de la publicidad de medicamentos'. An image of several medicine bottles is visible to the left of this text.

También recibimos **denuncias electrónicas** sobre publicidad incorrecta a través de:

- Administración Electrónica
- Redes sociales ... 

The screenshot shows the 'Gestiones y trámites' website interface. The search bar contains the text 'denuncias'. The page includes a navigation menu with 'Inicio', 'Catálogo de procedimientos y trámites', 'Mis expedientes', 'Carpeta Profesional', and 'Guía de Tramitación'. The search results show a list of items with columns for 'Plazo' and 'Gestión'. The 'Plazo' column shows 'Plazo indefinido' and the 'Gestión' column shows 'Denuncia/Solicitud de Acreditación del Depósito de Fianzas' and 'Reclamaciones / Denuncias de consumidores'.

The form is titled 'Formulario de Denuncias y Reclamaciones sobre medicamentos, productos sanitarios y cosméticos'. It is divided into four main sections:

- Datos del interesado:** Includes fields for NIF, Nombre/Razón Social, Apellidos, Correo electrónico, Dirección, Tipo vía, Nombre vía, Nº, Piso, Puerta, CP, Localidad, Provincia, Fax, Teléfono Fijo, and Teléfono Móvil.
- Datos de ella representante:** Includes the same set of fields as section 1.
- Medio de notificación:** Includes radio buttons for 'Deseo ser notificado/a de forma telemática' and 'Deseo ser notificado/a por correo certificado', followed by fields for Tipo de vía, Piso, Puerta, CP, Nombre vía, Localidad, Provincia, and Nº.
- Documentación aportada:** A table with columns 'TIPO DE DOCUMENTO Y/O PRUEBAS' and 'Se aporta en la solicitud'.

Publicidad de medicamentos a profesionales en el mundo digital



- Mismas exigencias que en medios “convencionales”.
- Necesidad de medidas para acceso restringido (usuario y contraseña).
- Debe estar, con carácter general, en soportes válidos (carácter científico o profesional), donde debe estar adecuadamente separada la información de la publicidad.

soporte válido profesional web - Diario Médico digital

¡ Nuevas evidencias científicas

Los virus ocupan un lugar en la batalla de la neurodegeneración

La neurología acumula pruebas de que ciertos agentes, sobre todo de la familia de los herpes, están vinculados con patologías como el Alzheimer o la esclerosis múltiple.

LA HUELLA DE LOS HERPES EN EL CEREBRO ES MUY EXTENSA



Regístrese gratis en Diariomedico.com

Está usted viendo una versión reducida de este contenido. Para consultar la información completa debe registrarse gratuitamente.

Tan sólo le llevará unos segundos.

[Regístrese gratis](#)

Acceso a usuarios

Recordarme la próxima vez

Acceder

[¿Olvidó su contraseña?](#)

Registrarse →

soporte válido digital científico - medscape

https://login.medscape.com/login/es/sso/getlogin?urlCache=aHR0cHM6Ly9lc3Bhbm9sLm1IZHNjYXBILmNvbS92ZXJl

es cookies to deliver its services as described in our [Cookie Policy](#). By using this website, you agree to the use of cookies.

DEUTSCH **ESPAÑOL** FRANÇAIS PORTUGUÉS

Iniciar sesión Registrarse

Medscape

NOTICIAS Y PERSPECTIVAS EDUCACIÓN MÉDICA

Obtenga acceso ilimitado a Medscape.

INICIAR SESIÓN SUSCRIPCIÓN GRATUITA

Correo electrónico o Nombre de usuario

Contraseña [Mostrar](#)

Guardar mis datos en este equipo

Iniciar sesión

contraseña **NUEVO!**

[Olvidó su contraseña o nombre de usuario?](#)

S.V.P. 1/18-W-CM

Los soportes válidos se comunican antes de su difusión a la comunidad autónoma donde tenga su sede el responsable; si está fuera de España, a todas las CCAA donde vaya a difundirse (todas)

**Requisitos del contenido de la publicidad a profesionales:
los mismos con independencia del modo de difusión, por ejemplo:**

- **que se ajuste a la ficha técnica e incluirla**
- **que no se induzca a error**
- **que no se omita información relevante**

Pregunta

¿Es posible incluir un código bidi en el material publicitario impreso para acceder a la ficha técnica, sin necesidad de facilitarla impresa o incluida en el propio material?

No

El código bidi puede aparecer además.

Pregunta

- Se autoriza un nuevo medicamento pero todavía no tiene precio y/o financiación autorizados:
 - ¿se puede promocionar?

No, en ninguna modalidad (tampoco en un symposium patrocinado, ni en internet)

Real Decreto 1416/1994, art.10

Pregunta

- Se publica en una revista científica digital un ensayo clínico de un medicamento autorizado en una indicación no autorizada:
 - ¿se puede promocionar la indicación?

No

- ¿se puede difundir el artículo científico publicado?

Si, intacto, sin modificar (sin disclaimer ni leyenda explicativa). Sería información.

Real Decreto 1416/1994, art.2

Real Decreto 1015/2009, art.16

Pregunta

¿Qué es publicidad y qué no lo es en el mundo digital?

No es publicidad ...

- Prospecto, ficha técnica, etiquetado, EPAR, materiales del Plan de Gestión de Riesgos...
- Correspondencia entre un laboratorio y un profesional (p.e.: e-mail) para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento o envío por este medio de artículos científicos publicados en revistas de prestigio.
- Información de los laboratorios sobre cambio de envase, advertencias de farmacovigilancia, catálogos de ventas, listas de precios.
- informaciones periodísticas redactadas por periodistas en el desarrollo de su trabajo profesional sin contrato ni compensación alguna.
- Información de enfermedades ofrecida por un laboratorio, siempre que no se haga referencia, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

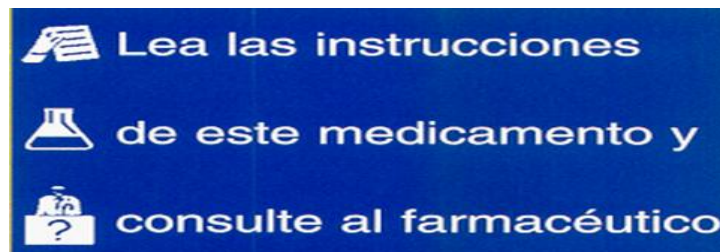
¿Por qué?

Porque la legislación de publicidad lo excluye expresamente al considerarlo información

Publicidad de medicamentos al público

- Permitida la de medicamentos “sin receta” (que no requieran la intervención de un médico para el diagnóstico, prescripción o seguimiento del tratamiento) y que no estén financiados:

- ya no requiere autorización previa por la autoridad sanitaria
- voluntariamente se puede someter a evaluación por ANEFP



- Prohibida la de medicamentos con receta



Control de la publicidad “indirecta” al público

Como la publicidad al público de medicamentos con receta está prohibida ...

... a veces se intenta eludir esta prohibición con estrategias de publicidad no tan explícitas ...

Por lo que realizamos seguimiento de campañas de concienciación de enfermedades y de mensajes sanitarios dirigidos al público por si suponen publicidad encubierta de medicamentos de prescripción.

SON PUBLICIDAD (sin marca):

MATERIALES ELABORADOS POR LA INDUSTRIA DIRIGIDOS A PACIENTES SOBRE SALUD O ENFERMEDADES QUE HACEN REFERENCIA A MEDICAMENTOS:

- por dirigirse a pacientes,
- referirse a un medicamento de prescripción y
- no estar autorizados por una agencia reguladora



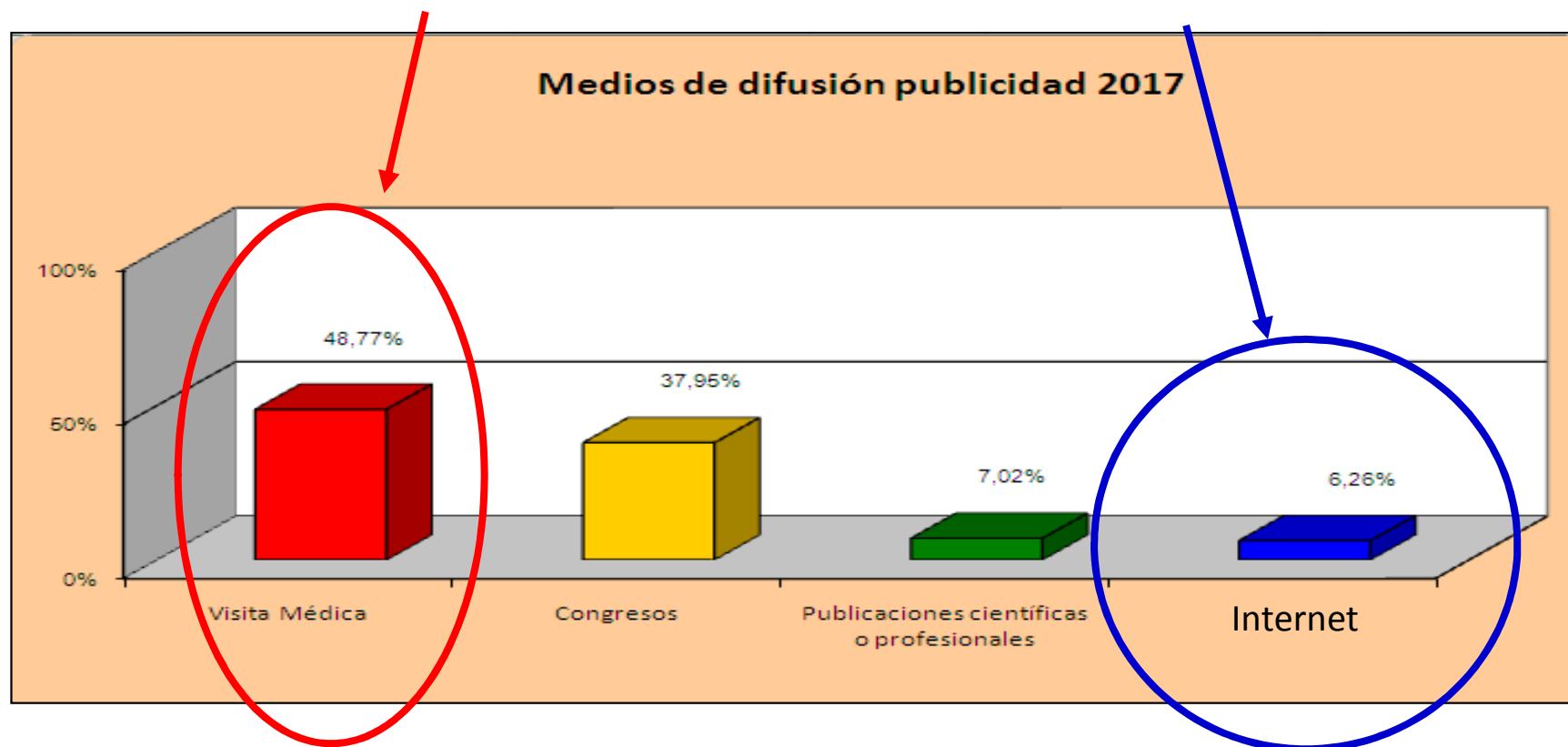
MATERIALES PARA PACIENTES SOBRE SALUD O ENFERMEDADES QUE NO HACEN REFERENCIA NI SIQUIERA INDIRECTA A MEDICAMENTOS:

- No deben unirse a la publicidad a profesionales con el objetivo de que el profesional traslade al paciente dicha información.
- Para difundirlos en los centros sanitarios públicos de la Comunidad de Madrid, deben remitirse previamente a la Comisión Técnica de Coordinación de la Información para su autorización (ctci.cscm@salud.madrid.org)

De 6.364 materiales promocionales dirigidos a profesionales comunicados a la C. Madrid en 2017 ...

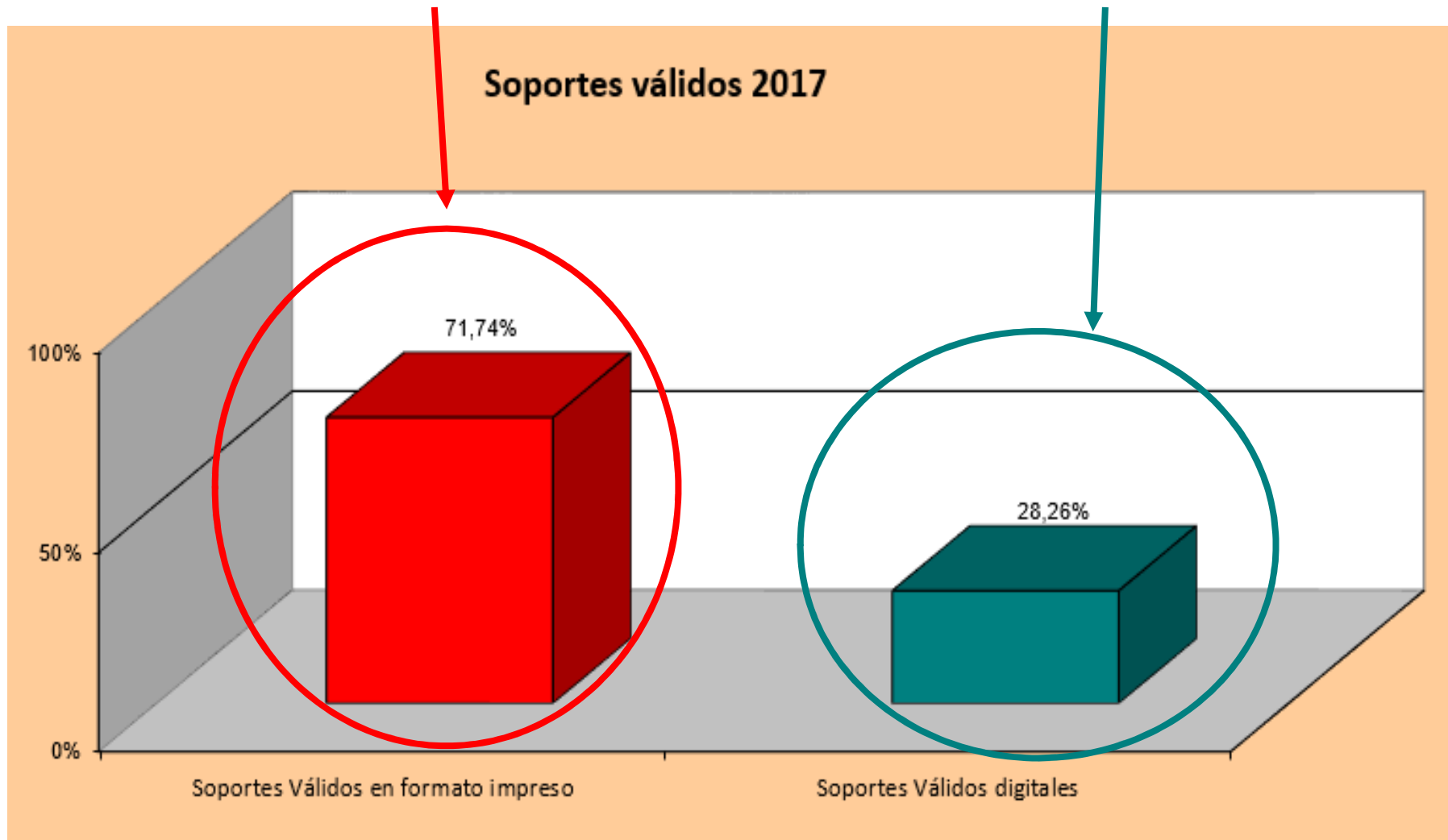
... sigue siendo mayoritario un clásico modo de difusión:

visita médica presencial (48,77%) vs nuevos modos (6,26%)



De los 46 soportes válidos registrados en 2017 ...

Formato impreso (71,74%) vs Formato digital (28,26%)



**CANALES DE PROMOCIÓN : GASTO PROMOCIONAL EN ESPAÑA
(2012-SEP 2017)**

	2012	2013	2014	2015	2016	ENE-SEP 2017
VISITA ESPECIALIDADES	35,53%	32,79%	32,65%	31,37%	31,40%	31,42%
VISITA MEDICINA GENERAL	27,90%	26,11%	25,18%	21,77%	20,41%	20,46%
VISITA FARMACIA	8,54%	8,30%	8,86%	8,58%	8,12%	8,50%
DTC (DIRECTO AL CONSUMIDOR)	15,49%	20,31%	21,54%	26,74%	28,22%	30,43%
REUNIONES Y CONGRESOS	8,21%	6,96%	6,76%	6,47%	6,68%	5,16%
E-ACTIVITIES	2,64%	3,79%	3,29%	3,54%	3,72%	2,79%
MUESTRAS	0,49%	0,45%	0,44%	0,38%	0,45%	0,53%
PRENSA	0,57%	0,51%	0,56%	0,51%	0,39%	0,31%
ENSAYOS CLÍNICOS	0,56%	0,71%	0,66%	0,53%	0,51%	0,30%
MAILING	0,07%	0,06%	0,07%	0,10%	0,10%	0,10%

Porcentajes sobre el total

Fuente: IQVIA

Servicio: ChannelDynamics

PMFarma

RESUMIENDO...

- El contenido de la publicidad (lo más relevante), tanto en el mundo digital como en el clásico, debe cumplir las mismas reglas.
- El control de la publicidad lo seguimos realizando sobre el mundo digital con el marco legislativo actual.
- En una u otra forma, la publicidad al público de medicamentos de prescripción no está permitida y debe evitarse cualquier estrategia para eludir esta prohibición, conociendo bien qué es publicidad y qué es información.
- Siempre que la publicidad sea veraz, ajustada a ficha técnica y cumpla el resto de requisitos legales, se llevará bien tanto con el mundo digital como con el presencial.

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN

controlpublicidad@salud.madrid.org