

**Informe del experto
Nº8**

Marketing y Publicidad de medicamentos en la industria farmacéutica: Entorno Digital (Salud 2.0)



**Marketing y Publicidad de medicamentos en la industria farmacéutica:
Entorno Digital (Salud 2.0)**

Este nuevo informe de Experto de la Fundación Salud 2000 ve la luz en el contexto de una sociedad de la información que crece a un ritmo trepidante y acelerado en el que las comunicaciones del entorno digital, específicamente en redes sociales y webs, está consolidándose y afianzándose con fuerza.

En este complejo ámbito, relativamente reciente, pero ya arraigado en nuestro día a día, se abre una ventana a nuevas posibilidades de comunicación, por lo que estar informado acerca de los aspectos más relevantes en lo que hoy llamamos Salud 2.0 reviste vital importancia.

Desde la Fundación Salud 2000 creemos que es necesario que todo el conocimiento del que se dispone se aplique en beneficio de la sociedad, incrementando así la cultura científica de sus ciudadanos, por lo que contribuir a generar criterio mediante la difusión de información rigurosa, veraz y de calidad es tan fundamental como indispensable.

Ahondar en los límites y posibilidades del entorno digital en Salud 2.0 en materia de marketing y publicidad de la industria farmacéutica es la intención que nos ha guiado en la preparación de este último informe de Experto, que se suma a los siete anteriores de la colección, con el fin de divulgar conocimiento y generar una opinión crítica, ya que opinar o decidir de manera racional implica disponer siempre de la máxima información.

Entender qué engloba el término publicidad en el campo del medicamento, comprender donde radica el límite entre publicidad e información, conocer su marco regulatorio y la existencia de Códigos y Guías de buenas prácticas que determinan pautas de actuación para las empresas farmacéuticas, en relación a la publicidad destinada, bien al público general, bien a los profesionales sanitarios, en el campo del medicamento, son sólo algunas cuestiones a las que este informe pretende dar respuesta.

De este modo y profundamente comprometidos con la ciencia y con la investigación científica, uno de los grandes desafíos a los que se enfrenta la Fundación Salud 2000 es que los ciudadanos, destinatarios de manera directa o indirecta del esfuerzo y trabajo desarrollado, estén bien informados acerca de todo lo que concierne a la salud y contribuir así a mejorar su calidad de vida.

Un cordial saludo,



Carmen González Madrid
Presidenta Ejecutiva Fundación Salud 2000

Octubre 2013

Marketing y Publicidad
de medicamentos en la
industria farmacéutica:
Entorno Digital (Salud 2.0)

Coordinación

Derecho Sanitario Asesores
Fernando Abellán

Prólogo

La digitalización de nuestra sociedad es una realidad. Cada vez realizamos más consultas e interacciones online. Tenemos cuentas de correo electrónico, perfiles en redes sociales y profesionales, contratamos servicios; somos digitales. El Informe de La Sociedad en Red 2012 del Observatorio Nacional de las Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información (ONTSI) indica que los internautas en España somos ya el 70% de la población, de los que un 48% utiliza internet como fuente de información para temas de salud. La tendencia es claramente al alza, en especial dentro del sector móvil. Pretender que los laboratorios farmacéuticos no existen en este medio sería un ejercicio de autoengaño.

La mayoría de las compañías tienen una identidad online prominente, con una sólida presencia web a nivel institucional que se extiende desde su sitio corporativo hasta las redes sociales y aplicaciones móviles. Muchas desarrollan estrategias de social media a nivel institucional y otras ofrecen portales específicos dirigidos a profesionales sanitarios o al público en general. La e-Salud ha llegado para quedarse y la cuestión ya no es si estar o no en la red, la cuestión ahora es cómo aprovechar al máximo su potencial.

El entorno digital tiene atractivos innegables. El coste es menor que el de otros canales a la hora de establecer contacto con los distintos grupos de interés. Es también un medio social, fácil de compartir, que permite una difusión más rápida y amplia del mensaje. Esto no significa que las campañas online sustituyan a los stands en eventos científico-profesionales o a la visita médica; se trata de acciones complementarias. La comunicación y el marketing están experimentando un proceso de individualización debido a la digitalización social. El mensaje se adapta al mercado objetivo no solo en su contenido, sino también en el canal de preferencia de cada usuario.

La clave es ser capaces de proporcionar información, interactuar con nuestros grupos de interés y promocionar nuestros productos en un entorno online de un modo que resulte tan efectivo y acorde con la normativa como un encuentro en persona. Lo principal en el sector farmacéutico a la hora de diseñar un plan de comunicación es tener en cuenta que la actuación online no tiene carta blanca. Aquello que no está permitido en una interacción cara a cara tampoco lo está en un entorno virtual. No podemos utilizar como excusa la relativa novedad del medio o la escasez de guías específicas de la normativa para llevar a cabo prácticas inaceptables.

El soporte en papel es un medio que conocemos y, por ello, adoptamos nuestras acciones fácilmente a la normativa. Estamos acostumbrados. Cuando diseñamos un material promocional, prevemos de antemano el espacio para la ficha técnica, pero, ¿qué ocurre en internet? ¿No sabemos cómo adaptarnos a la normativa o es que acaso no queremos saber? ¿Es posible que un sector que se enorgullece de vivir de la innovación no sea capaz de adaptarse al mundo digital como tantas otras industrias? Podemos, sabemos y queremos utilizar los medios digitales correctamente.

La extensa regulación del sector farmacéutico nos ha empujado a una posición conservadora desde la cual, si no tenemos una norma escrita que describa con detalle qué podemos hacer y cómo, nos sumimos en el inmovilismo. Sin embargo, la normativa está ahí, conocemos su argumentario y podemos aplicarlo tanto a las acciones presenciales como a las virtuales. Así, del mismo modo en que un delegado jamás repartiría material promocional de medicamentos de prescripción en el estreno de una película (presencial), tampoco lo difundiríamos a través del Mast Head de YouTube o el banner de un juego (virtual). Se trata de escenarios distintos, pero la norma es la misma. Somos conscientes del reto constante que supone demostrar que utilizamos los canales online conforme a la normativa vigente, pero defendemos la capacidad de la industria farmacéutica de hacer las cosas bien.

D. José F. Zamarrigo Izquierdo
Director de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria



La reforma de la Ley del Medicamento y la protección de los consumidores

Con la entrada en vigor de la Ley 10/2013, de 24 de julio, que modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, desaparece el último de los regímenes de autorización previa de la publicidad que han existido en nuestro ordenamiento jurídico. Aunque la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, contempla en su artículo 5 la posibilidad de someter a dicho régimen la comunicación comercial de determinados productos, en razón de sus posibles efectos sobre la salud y la seguridad de las personas, lo cierto es que se trata de una opción muy extraordinaria, y que la publicidad de medicamentos era el último bastión de la autorización previa, tras su eliminación hace algunos años en el caso de la publicidad de productos financieros.

Con respecto a los medicamentos, si bien el artículo 9.1 de de la Ley mantiene la autorización previa para su comercialización y venta, se modifica el artículo 78.3 y se deroga el apartado 2 del artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad de modo que "(...) la publicidad de medicamentos sin receta no requerirá de autorización administrativa previa". Queda asimismo vigente, tanto para los medicamentos como para los productos sanitarios, la posibilidad de que las Administraciones sanitarias puedan "limitar, condicionar o prohibir" su publicidad "por razones de salud pública o seguridad de las personas" (78.4).

Desde el punto de vista de la protección de los ciudadanos, la desaparición de una garantía de máximos como es la autorización previa debería verse compensada con la potenciación y refuerzo por la industria farmacéutica del sistema de regulación voluntaria y de los códigos deontológicos existentes. Y contando con la participación de las asociaciones de consumidores, tal y como establece la Ley 3/1991, de enero, de Competencia Desleal, en su artículo 37.1.

Sólo de este modo podrá conciliarse verdaderamente la necesaria protección de la ciudadanía con el comprensible interés por flexibilizar este sector para potenciar su dinamismo.

D. Alejandro Perales
Presidente de la Asociación de usuarios de la Comunicación



Marketing y Publicidad de medicamentos en la industria farmacéutica: Entorno Digital (Salud 2.0)

I. Introducción

Partiendo de las bases éticas y legales generales que rigen en materia de información y publicidad del medicamento, tanto para los pacientes como para los profesionales, el presente informe pretende hacer una incursión en las posibilidades de comunicación que existen en el medio digital, y ofrecer algunas reflexiones y pautas de actuación para las compañías farmacéuticas.

Lo anterior conlleva adentrarse mínimamente en lo que se ha venido en denominar Web 2.0, concepto que, al referirse a las comunicaciones dentro del entorno digital y más concretamente a través de páginas webs y redes sociales, sugiere las ideas de interoperabilidad, posibilidad de compartir información, comunidad virtual, interacción, colaboración de los usuarios, etc. A diferencia de los sitios Web 1.0, de carácter estático y meramente consultivos de información, los sitios Web 2.0 habilitan a los usuarios para interactuar y colaborar entre sí como creadores de contenidos, generando comunidades virtuales. Cuando el término Web 2.0 se orienta al campo de la salud, se utiliza también la expresión Salud 2.0.

Las empresas farmacéuticas disponen de nuevas y potentes herramientas para hacer llegar a

profesionales y pacientes información relacionada con la salud y con sus productos, pero por lo general se muestran reticentes a utilizarlas ya que carecen de un contexto de seguridad jurídica bien definido. De ahí se deriva una tarea pendiente de acometer tanto por el legislador como por las instituciones que habitualmente promueven códigos éticos y de buenas prácticas.

Los aspectos más controvertidos de la Salud 2.0 son los siguientes: 1) la correcta identificación de usuarios que permita el control del acceso a la información y la adaptación de esta última (según se trate de pacientes o profesionales, y teniendo en cuenta las limitaciones en materia de promoción y publicidad de medicamentos); 2) la protección de datos personales de los usuarios de las webs y redes sociales, con la particularidad de que la información tratada guarda habitualmente relación con la salud; 3) la responsabilidad de las compañías que hacen de proveedores y financiadores de estas herramientas por los contenidos de las mismas; 4) y las obligaciones de farmacovigilancia, que exigen a las compañías farmacéuticas estar al tanto de la información generada y recoger aquellos datos que puedan poner de relieve potenciales problemas de seguridad de los medicamentos. Los apartados 1 y 3, son en los que se detiene este informe por razones de espacio.

II.- ¿Qué se entiende por publicidad en el campo del medicamento?

La Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, recoge en su art. 86 la definición de publicidad de medicamentos en los siguientes términos: "toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos".

En particular, la Directiva establece que el concepto de publicidad comprende lo siguiente:

- La publicidad de medicamentos destinada al público.
- La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.
- La visita médica.
- El suministro de muestras gratuitas.
- El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
- El patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a

cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.

- La incitación a prescribir o dispensar mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo.

Estas previsiones aparecen recogidas en la normativa interna española, concretamente en el vigente Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

III. ¿Cuál es el marco regulatorio básico de la publicidad de medicamentos?

La Ley 34/1988, general de publicidad, en su art. 5.4, determina que "los productos estupefacientes, psicotrópicos y medicamentos, destinados al consumo de personas y animales, solamente podrán ser objeto de publicidad en los casos, formas y condiciones establecidos en las normas especiales que los regulen".

Hay, por tanto, una remisión en la citada ley a la normativa sectorial, cuyos exponentes fundamentales son, además de la directiva y real decreto mencionados, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En definitiva, lo que rige en materia de publicidad de medicamentos es la normativa propiamente farmacéutica y no la general de publicidad.

De esta forma, los principios generales en este campo son los que se citan a continuación:

1º. Sólo pueden publicitarse medicamentos que cuenten con autorización de comercialización.

2º. Todos los elementos de la publicidad han de ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica.

3º. Ha de favorecerse en cualquier caso su utilización racional, presentando el medicamento de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.

4º. La publicidad no debe ser engañosa.

Por último, se distingue entre dos situaciones distintas a las que aplican diferentes requisitos como se verá más abajo de este informe: por un lado, la publicidad destinada al público, y, por otro lado, la publicidad destinada a los profesionales con capacidad de prescripción o dispensación.

IV. Diferencia entre publicidad e información

Las líneas divisorias entre publicidad e información no son fáciles de perfilar, pues en el fondo toda publicidad tiene un evidente contenido informativo. No obstante lo anterior, la principal nota diferenciadora entre ambos conceptos ha de ser necesariamente el objetivo de la comunicación

que se realiza, esto es, si se persigue la promoción de la venta de los medicamentos o, por el contrario, la actuación constituye una mera misión informativa o instructiva.

Algunos casos sometidos al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (cuestiones prejudiciales sobre interpretación de la normativa farmacéutica), han tratado de arrojar luz sobre esta cuestión. En particular pueden destacarse los siguientes:

1º. El caso Damgaard, en el que el Tribunal hizo hincapié en la necesidad de tener en cuenta factores como la finalidad del mensaje, la persona que emite la información y el marco en que se difunde.

El Sr. Damgaard era un periodista danés que en su página web personal incluyó información sobre un producto para la artrosis y la gota (a base de polvo de escaramujo). El producto no tenía autorización de comercialización en Dinamarca, aunque sí en Suecia y Noruega, donde estaba calificado como complemento alimenticio.

La Agencia danesa promovió un proceso penal contra él, acusándose de hacer publicidad de un medicamento no autorizado. El Juzgado le impuso una multa por estos hechos.

El Sr. Damgaard recurrió en apelación y se defendió diciendo que él era un periodista independiente, sin ninguna

conexión con el comercializador del producto, y que se había limitado a comunicar información sobre el mismo.

El Tribunal de Apelación planteó una cuestión prejudicial al Tribunal Europeo, para que se aclarara el concepto de publicidad de la Directiva, y si el mismo afectaba a un tercero independiente.

El Tribunal Europeo determinó que en esos casos la clave es valorar la "intención consciente y directa de quien emite el mensaje", para dilucidar si se quiere fomentar la prescripción y consumo de fármacos o, por el contrario, si se está transmitiendo un dato informativo puro. Además de considerar la circunstancia de la persona que emite la información y el marco en el que se hace, es decir, el contexto de la actuación.

2º. El caso Abpi (Asociación Británica de la Industria Farmacéutica), en el que se estableció que no deben considerarse publicidad los incentivos a la prescripción cuando vienen de la Administración sanitaria, y se configuran como instrumentos de la política de salud pública, ya que no persiguen ningún fin lucrativo ni comercial.

Se planteaba si los incentivos económicos a la prescripción de los institutos de atención primaria británicos, dirigidos a reducir el gasto

en medicamentos, podían considerarse publicidad de medicamentos.

3º. El caso Novo Nordisk, que dictaminó que no debe exigirse que todos los elementos de la publicidad tengan que ser idénticos a la información oficial (ficha técnica y prospecto), sino que basta con que se "ajusten" a ella.

Este conflicto surgió a raíz de un pleito entre el laboratorio y la Agencia de medicamentos de Estonia. Esta última había obligado al laboratorio a poner fin a la publicidad para profesionales de una insulina, difundida en una revista médica, porque contenía información no recogida en el resumen de características del producto. Se trataba de información complementaria basada en elementos publicados en la literatura científica.

El Tribunal de Apelación estonio planteó al Tribunal Europeo, como cuestión prejudicial, si la Directiva europea exigía que todos los elementos de la publicidad fueran idénticos a la información oficial, incluyendo las citas de las revistas científicas.

El Tribunal Europeo concluyó que las afirmaciones contrarias sí están prohibidas, y que la información también abarca las citas científicas, pero que no se exige que todos los elementos de la publicidad sean idénticos al resumen oficial, sino que se "ajusten" a él. Sí caben, por tanto, afirmaciones complementarias.

V. ¿Por qué está limitada realmente la publicidad en el campo del medicamento?

La prohibición y limitación de la publicidad en el campo del medicamento responde a una serie de razones que se pueden considerar entrelazadas, y que básicamente son las siguientes:

- La salvaguardia de la salud pública de las personas y la protección y seguridad de los consumidores. La particularidad que poseen los medicamentos, cuya naturaleza es claramente distinta a la de otro tipo de productos, así como los peligros que pueden derivarse de un uso indebido de los mismos, tanto para la sociedad en general (por ejemplo, mal uso de los antibióticos) como para los ciudadanos en particular (intoxicaciones, efectos adversos graves, etc.), justifican un control de la publicidad a instancia de la Administración, y el que ésta pueda limitarla, condicionarla o, incluso, prohibirla.
- Garantía de la independencia y objetividad de las decisiones de los profesionales sanitarios al prescribir o dispensar. Un aspecto clave de la calidad de la asistencia sanitaria es que la actuación de los profesionales se produzca con la máxima espontaneidad y libertad posible, de acuerdo con criterios técnicos y sujeción inevitable a la ética de costes.

- Sostenibilidad de los sistemas públicos de salud. Una publicidad incentivadora del consumo de fármacos, particularmente respecto de medicamentos sufragados con fondos públicos, puede comprometer el equilibrio y supervivencia de los sistemas nacionales de salud.

En definitiva, se impone un control público de la publicidad de los medicamentos que favorezca su uso racional.

VI. ¿Qué tipo de medicamentos pueden ser objeto de publicidad al público y a los profesionales y con qué limitaciones?

a) Al público

Conviene recordar que los medicamentos que pueden ser objeto de publicidad al público son aquellos que reúnan todas y cada una de las siguientes condiciones:

- 1°. Que no se financien con fondos públicos.
- 2°. Que no sean de prescripción médica obligatoria. Más concretamente, "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, aunque requieran la intervención de un farmacéutico"

(excepción de las campañas de vacunación autorizadas por las autoridades competentes).

- 3°. Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

Así resulta del art. 78 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificado en julio de 2013, **por la Ley 10/2013, de 24 de julio, que, en materia de publicidad de medicamentos destinada al público (sin receta), sustituyó el régimen de autorización administrativa previa por el de control a posteriori.**

En la práctica, ha de tratarse de medicamentos OTC (no requieren receta médica), que no sean financiados con cargo a la Seguridad Social, ya que los OTC que sí lo están no pueden ser objeto de publicidad.

Resulta de interés destacar también algunas prohibiciones de la publicidad destinada al público, como las que se refieren seguidamente: trivializar la consulta médica o intervención quirúrgica; asegurar los efectos del medicamento, o decir que carece de efectos secundarios, o que es superior o igual a otro tratamiento; sugerir que el usuario puede mejorar su salud mediante su empleo; sugerir que su uso potencia el rendimiento deportivo; que se dirija, exclusiva o principalmente, a niños; que equipare el medicamento a un producto alimenticio.

Por último, significar que en España, como sucede en el resto de los países de la Unión Europea, la regla general es que la información a los ciudadanos respecto de los medicamentos no publicitables ha de ser realizada a través de los profesionales sanitarios.

b) A los profesionales

Por lo que se refiere a la publicidad dirigida a los profesionales con facultad para prescribir o dispensar medicamentos, ésta habrá de proporcionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento, y deberá contener una serie de informaciones esenciales que se detallan en la normativa (nombre del medicamento, régimen de prescripción, presentaciones, etc.).

VII. La publicidad comparativa

No está permitida la dirigida al público, cuando persigue indicar que el efecto de un medicamento es igual o superior al de otro tratamiento o medicamento. La Guía del Sistema Nacional de Salud para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público, de 2011, establece que la comparación sólo se podrá realizar si pertenecen al mismo laboratorio.

Sí está permitida la dirigida a los profesionales. Ahora bien, no debe lesionar el derecho de marca

y habrá de respetar las normas de una competencia leal. Se deberá cuidar que las fuentes que sirvan de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles.

VIII. Normativa de otros países de nuestro entorno y relevancia de los códigos de buenas prácticas

La normativa del resto de países de la Unión Europea es muy similar a la española, ya que deriva toda ella de las directivas que son comunes. Así se desprende del análisis de la Ley del medicamento holandesa, del Código de Salud Pública de Francia, del Decreto Legislativo de 24 de abril de 2006, de Italia, de la regulación sobre medicamentos del Reino Unido y de Alemania, de la Arrête royal de 7 de abril 1995, de Bélgica, o de la Lei n.º. 176/2006, de 30 de agosto, de Portugal.

Al margen de los instrumentos legales que dicten los Estados, la propia Directiva europea 2001/83/CE (art. 97), hace una apelación al control voluntario de la publicidad del medicamento a instancia de los organismos de autorregulación, como pueden ser las asociaciones que aglutinan a las compañías farmacéuticas. Surge así, en el seno de la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EPFIA), el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, aprobado en 1991, que constituye un marco normativo básico que las asociaciones nacionales miembros de la EPFIA

deben adoptar o, cuando menos, garantizar que en sus respectivos códigos nacionales se reflejen sus postulados. También destaca de la EPFIA el Código de Transparencia de Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias, revisado en julio de 2013, que, a partir de 2016, exige que todos los miembros de la EPFIA publiquen las transferencias de valor realizadas a profesionales y organizaciones sanitarias, ya desde 2015.

En España, Farmaindustria, miembro de EPFIA, cuenta con el Código de buenas prácticas de la industria con los profesionales sanitarios, y el de buenas prácticas de interrelación con las organizaciones de pacientes.

También es reseñable la comentada Guía del Sistema Nacional de Salud para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público (abril 2011), que contiene el Código de buenas prácticas en materia publicidad de medicamentos dirigida al público en general.

XIX. Entorno digital. Salud 2.0

En un plano estrictamente legal, de acuerdo con lo previsto en la Ley 34/2002, de 11 de junio, de servicios de la sociedad de la información y comercio electrónico, los prestadores de un servicio de intermediación consistente en albergar datos proporcionados por el destinatario de ese servicio, como podrían ser las compañías farmacéuticas que son titulares o gestionan una red social en el entorno participativo de la Salud 2.0, no son responsables de

la información almacenada, siempre y cuando no tengan conocimiento efectivo de que la información es ilícita o de que lesiona bienes o derechos de un tercero, y, si lo tienen, siempre que no actúen con diligencia para retirar los datos o hacer imposible el acceso a ellos.

Ahora bien, hay que resaltar sobre el particular la importancia de los Códigos y Guías de buena práctica, que, buscando la excelencia ética, pueden aspirar a un mayor grado de compromiso social y promover la asunción voluntaria de responsabilidad por las compañías sobre el contenido divulgado a través de los medios, soportes y canales de comunicación que directa o indirectamente controlen o financien en exclusiva y/o mayoritariamente (webs, blogs, twitter, etc.), lo que obliga a una supervisión continuada y proactiva de dichos contenidos.

Ante la ausencia de normativa que se refiera de manera específica a la forma de actuar en el entorno de la Salud 2.0, sin perjuicio de tener muy presente las reglas generales que se han referido hasta aquí dentro del informe, y la siempre obligada atención a las disposiciones en materia de protección de datos personales, hay que significar que son precisamente los Códigos y Guías de buena práctica aludidos los que, a día de hoy, arrojan pautas de actuación en este terreno particular.

A partir de lo anterior, cabe realizar las siguientes consideraciones:

1) En el ámbito de relación industria farmacéutica – paciente (redes sociales generalistas)

En el caso de las webs que van dirigidas al público en general o a pacientes, la regla es que las compañías han de abstenerse de incluir contenido promocional de medicamentos de prescripción, de forma directa o indirecta a través de enlaces, comentarios, marcadores, o cualquier otra práctica que suponga su repetición, copia o reenvío. Los contenidos han de estar centrados en la patología y no en el producto.

En el caso de que en las plataformas se admitan consultas que se refieran a peticiones de consejo en asuntos médicos de naturaleza personal, ha de incluirse siempre en la contestación la recomendación de que consulte a su médico. Además, en su caso, procederá realizar la comunicación al Servicio de Farmacovigilancia de cualquier posible reacción adversa de los medicamentos.

Constituye también un exponente de transparencia el que se declare la financiación de la web por parte de la compañía farmacéutica.

2) En el ámbito de relación industria farmacéutica – profesional sanitario (redes sociales especializadas)

Una cuestión esencial cuando se trata del acceso a redes sociales especializadas es la de la identificación de los profesionales que van a hacer uso de las mismas, para lo que, aparte de

contar con los avisos legales correspondientes, resulta obligado diseñar procedimientos de registro mediante los que, previa acreditación del profesional de su condición de tal, se le atribuya un nombre de usuario y contraseña.

Dentro del contexto de Salud 2.0 se han implementado nuevas formas de comunicación como la realización de la visita médica con tableta electrónica, de manera que se muestra al facultativo la información a través de la pantalla y, en lugar de entregarle los folletos tradicionales, se le ofrece la descarga del archivo electrónico. La circunstancia de que se utilice un archivo digital en lugar de un folleto impreso no cambia lógicamente las reglas legales que han de respetarse sobre publicidad.

Además del establecimiento de foros de discusión, videoconferencias, cirugías en directo, etc., a través de dispositivos electrónicos, evitando la presencia física, se puede habilitar al profesional la posibilidad de seguir los congresos médicos, para lo cual se graban las sesiones correspondientes permitiendo su reproducción posterior. En todos estos casos es necesario tener presente los derechos de propiedad intelectual sobre las ponencias, conferencias, diapositivas, etc., así como disponer de la autorización de grabación de su imagen que debe dar el conferenciante, previa información de sus derechos en materia de protección de datos personales. Asimismo, se facilita al profesional la suscripción a comunicaciones electrónicas periódicas (boletines, newsletter) con el fin de tenerle al corriente de la aparición de nuevos productos o de información relevante sobre estos últimos. En estos supuestos también es muy relevante cuidar los aspectos

relacionados con la protección de datos personales, con la particularidad de que si las comunicaciones las envía una agencia externa a la compañía farmacéutica, ha de existir entre ambas entidades un contrato que impida el uso indebido de los mencionados datos, entre otras cuestiones.

Ha de advertirse en las webs o comunicaciones electrónicas sobre promoción de medicamentos de prescripción, que sólo van dirigidas a los profesionales, únicos posibles destinatarios de las mismas. Para este fin, han de utilizarse únicamente “soportes válidos”, lo que significa que la mayoría del contenido de las webs y redes tiene que ser de carácter científico profesional, y, además, estar dirigido exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

Por último, es recomendable que en el seno de las compañías se elaboren guías de uso, estilo y conducta acerca de los siguientes aspectos:

- Responsabilidad respecto de los contenidos de las webs que financian.
- Pautas de actuación responsable en el entorno digital en relación con los sms, mms, web, correo electrónico, foros, blogs, redes sociales, chats, plataformas, aplicaciones, establecimiento de “perfiles personales” de los empleados.
- Establecimiento de un procedimiento de gestión diligente de las denuncias, de manera que se puedan comprobar y, en su caso, retirar rápidamente los contenidos que vulneren la normativa.

X. Conclusiones

- Las líneas divisorias entre la información y la publicidad no son siempre fáciles de apreciar. De ahí que la normativa farmacéutica, tanto europea como española, establezca una serie de presunciones de lo que es publicidad en el campo del medicamento.
- La publicidad del medicamento está regulada con profusión, distinguiendo la que puede realizarse a los profesionales sanitarios con facultad de prescripción y dispensación, de la que cabe llevar a cabo respecto del público en general.
- La comunicación de las compañías farmacéuticas en el entorno digital, y en particular a través de las herramientas

que se utilizan en la denominada Salud 2.0, no puede ser ajena a la coordinadas legales y éticas que rigen actualmente el desarrollo de la información y publicidad del medicamento por los medios tradicionales.

- Sin perjuicio de lo anterior, el avance tecnológico conduce a que la normativa no alcance a contemplar todas las posibilidades que van surgiendo en este campo, por lo que se hace necesario acudir a las previsiones de los Códigos Éticos de organizaciones como Farmaindustria, que elevan el grado de exigencia respecto de lo previsto en la normativa.
- Por último, en la búsqueda de la excelencia, constituyen apoyos muy valiosos las guías y protocolos de buenas prácticas en el entorno digital, que puedan implantarse en el seno de las propias compañías farmacéuticas.

Referencias

Normativas

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 178, de 27 de julio de 2006).
- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 177, de 25 de julio de 2013).
- Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (BOE 166, de 12 de julio de 2002).
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE 179, de 27 de julio de 2013).
- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOCE L 311/67, de 28.11.2001).
- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (BOE 180, de 29 de julio de 1984).
- Ley 34/1988, de 11 de noviembre, general de publicidad (BOE 274, de 15 de noviembre de 1988).

Bibliográficas

- Abellán F y Sánchez Caro J: La responsabilidad médica por la información del medicamento, Fundación Salud 2000 y Editorial Comares, 2007.
- Velázquez Sáiz A: La diferencia entre información y publicidad de medicamentos en la reciente jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Cuadernos de derecho farmacéutico, nº. 40 (enero-marzo 2012), 30-47.
- López-Bellosta M y Sebé Marín S: Publicidad comparativa de medicamentos. Cuadernos de derecho farmacéutico, nº. 42 (julio-septiembre 2012), 42-54.
- Martín Quero A y García Pastor V: Industria farmacéutica y redes sociales, Cuadernos de derecho farmacéutico, nº. 45 (abril-junio 2013), 34-45.
- Sánchez-Caro J y Abellán F: Telemedicina y protección de datos sanitarios. Aspectos legales y éticos. Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada 2002.
- Zamarriego Izquierdo JF: La preservación de la libertad de conciencia médica en la relación con las compañías farmacéuticas. La importancia del sistema de autorregulación de Farmaindustria, en Libertad de conciencia y medicamento. Una guía práctica (Coords. Isidoro Martín Sánchez, Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán) Ed. Comares, Granada 2011, 149-170.

La Fundación Salud 2000, creada en 1991, es una institución privada sin ánimo de lucro financiada por la compañía químico farmacéutica alemana Merck, que tiene como fin promover la investigación biomédica en todas las disciplinas que contribuyen al desarrollo de la salud y fomentar el desarrollo de la bioética y el derecho sanitario.

www.fundacionsalud2000.com | [www.facebook.com](https://www.facebook.com/funsalud2000)

www.fundacionsalud2000.blogspot.de | [@funsalud2000](https://twitter.com/funsalud2000)

