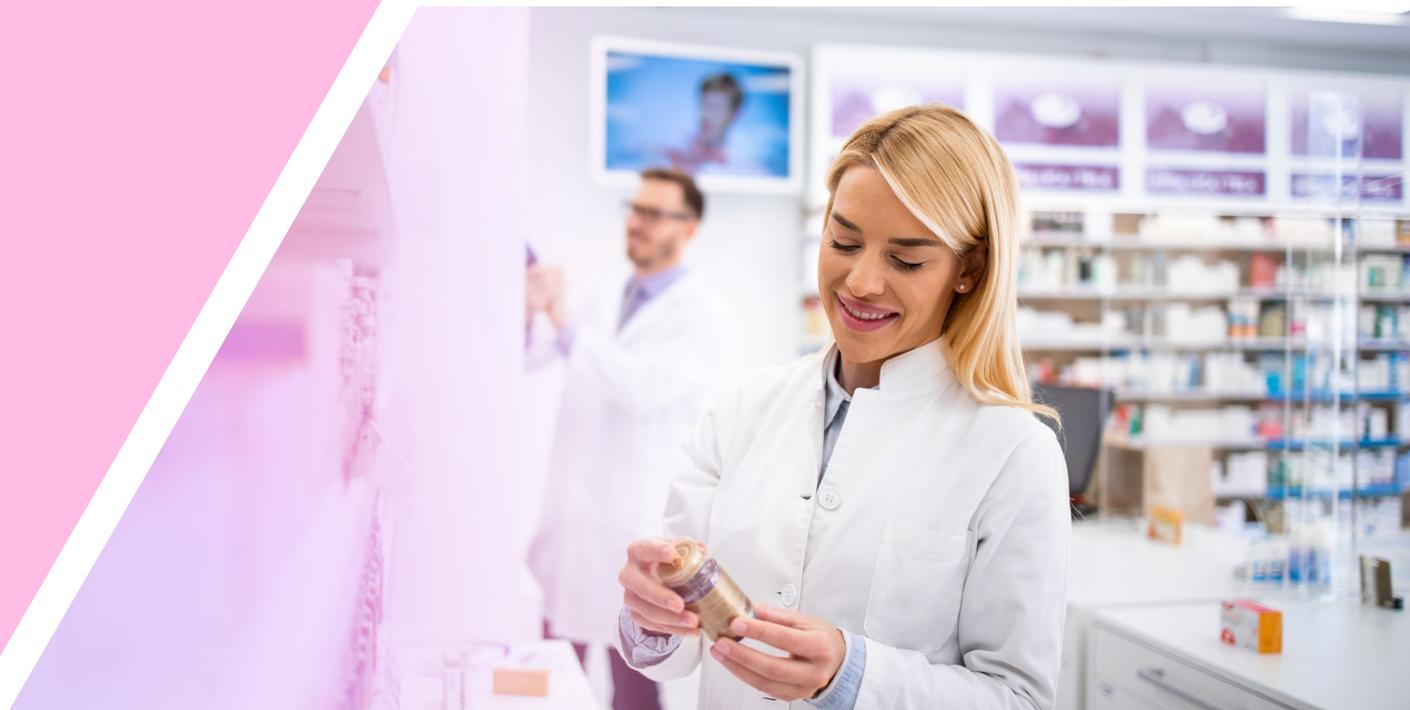




Asociación
Española
de Compliance

Grupos de trabajo de ASCOM



Sector Farmacéutico

Entorno digital en la industria
farmacéutica. Alternativas de
mitigación de riesgos

Septiembre
2021

www.asociacioncompliance.com

Entorno digital en la industria farmacéutica.

Alternativas de mitigación de riesgos

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Presentación general y propósito del documento	3
2. Guía de ayuda para mitigar riesgos en las actividades digitales de la industria farmacéutica	3
3. Conclusiones	8

1. Presentación general y propósito del documento

En España, la industria farmacéutica es un sector muy regulado, lo que somete a dicho sector a una normativa muy específica sobre cómo se pueden llevar a cabo actividades promocionales o no promocionales de un medicamento de prescripción.

Las compañías farmacéuticas que lleven a cabo promoción de sus medicamentos a profesionales sanitarios prescriptores/dispensadores, deben adoptar las medidas necesarias y adecuadas para garantizar que esta publicidad únicamente se difunde a estos colectivos de profesionales con autorización para prescribir o dispensar el medicamento. Cabe destacar la importancia que adquiere la promoción adecuada de los productos que estén aprobados por las autoridades sanitarias pertinentes, y evitar que se genere una influencia inadecuada de usos no autorizados en la ficha técnica de esos productos, más aún cuando se trate de acciones digitales.

Por otro lado, según se ha ido desarrollando y fomentando el uso de las nuevas tecnologías y de la comunicación por diferentes canales, las compañías farmacéuticas avanzan y se adaptan a estas necesidades actuales, si bien siguen siendo responsables del contenido divulgado a través de esos medios de comunicación, son si cabe, más responsables en identificar y establecer pautas de actuación que eviten que se lleve a cabo una potencial promoción de medicamentos de prescripción al público general.

Atendiendo a estas necesidades, el equipo de trabajo del sector farmacéutico en ASCOM, ha identificado una serie de alternativas de mitigación de riesgos en las acciones digitales que se llevan a cabo por parte del sector, recopilándolas en las siguientes guías.

2. Guía de ayuda para mitigar riesgos en las actividades digitales de la industria farmacéutica

La siguiente información es una guía de ayuda para las consultas que un Compliance Officer pueda recibir en su compañía, y ofrece un conjunto de alternativas para la mitigación de riesgos en las actividades digitales que se puedan llevar a cabo en el sector farmacéutico en España.

No recoge todas las medidas de mitigación posibles, por lo que se propone que para cada actividad, el Compliance Officer pueda realizar un análisis específico de los riesgos concretos que comporte y considerar la implementación de aquellas medidas que resulten adecuadas y razonables.

Es importante destacar que esta guía de ayuda no pretende sustituir la normativa actual de publicidad de medicamentos de uso humano:

- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano).
- Circular nº 1/2000, de 10 de mayo, de la Dirección General de Sanidad, normas generales de aplicación de algunos artículos del Real Decreto 1416/ 1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, respecto a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
- Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano de la Generalitat de Catalunya, 2016.
- Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2021.

La guía combina el tipo de acción digital, el tipo de riesgo al que se expone y las alternativas de mitigación para prevenir esos potenciales riesgos:

Acciones	¿Qué riesgo prevenimos?	¿Qué alternativas de mitigación podemos aplicar?
<p>Relación de documentos revisados desde la perspectiva de género.</p>	<p>Prevención promoción al público en general</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Tener control de acceso a las reuniones virtuales (ver apartado de páginas web), para garantizar que los asistentes a la misma son adecuados, para el contenido que se vaya a compartir.</u> • Se añadiría una salvaguarda en la invitación, al inicio de la presentación y/o en los términos de uso del acceso/registro a la reunión: <i>Esta reunión está dirigida a profesionales sanitarios con ejercicio profesional en España (cada compañía añadiría las salvaguardas adecuadas si hubiera PS de otras jurisdicciones, es decir, es responsabilidad de la compañía farmacéutica asegurar que se cumple con el requisito de comunicar a los asistentes y ponentes, por lo que el objetivo es que el contenido no se comparta más allá de la reunión, así se indicará en el disclaimer claramente “No compartir esta información”).</i> • <u>Prevención de la difusión en redes sociales:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Para asistentes:</u> Para la Protección de la propiedad intelectual: <ul style="list-style-type: none"> • Se prohibiría la grabación de las ponencias (p.e. incluyendo disclaimer al inicio de las presentaciones del tipo: “No está permitido la copia o grabación del contenido de esta sesión/presentación/ ni su divulgación en Redes Sociales o por cualquier otro medio”). • También se podría informar en la invitación, al inicio de la reunión, o añadir una diapositiva con el texto, etc. • <u>Para PS contratados:</u> se incluirá en los contratos de prestación de servicio. • Quedan incluidas en este apartado las reuniones tipo webinar.

	<p>Prevención promoción Off-label</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración del ponente a la audiencia de cómo se responden posibles preguntas off-label. Notificación al ponente de todos los requisitos, limitaciones, etc., conforme a la naturaleza de la reunión y prueba documental de ello (preparar una memoria estándar de obligaciones de los ponentes, o bien que esté incluido en el contrato de prestación de servicio con ese profesional sanitario, o bien preparar un briefing en el que se trate cómo gestionar las potenciales preguntas off-label según considere cada compañía). • Con el fin de asegurar y poder demostrar que realmente se ha informado a los asistentes por parte del profesional sanitario sobre los requisitos de cómo gestionar las preguntas off-label, será obligatorio añadir una diapositiva de declaraciones a la audiencia (o asistentes) al principio de las diapos de ese ponente/moderador.
	<p>Prevención de la Privacidad y/o Propiedad Intelectual (sin perjuicio del previo consentimiento recabado de cada ponente)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de que la reunión se fuera a grabar, sería necesario asegurarse que los consentimientos obtenidos se adecúan a esta posibilidad, que los asistentes son adecuadamente informados de este hecho, así como del plazo de retención de dicha grabación. La empresa sería responsable de asegurar que hay un propósito legítimo (por ejemplo: educación posterior) para esa eventual grabación. • En el caso que se usara material pregrabado, se solicitaría igualmente el consentimiento del ponente por adelantado.
<p>Uso de medios de terceros (mensajería instantánea, redes sociales)</p>	<p>Prevención de promoción al público en general de medicamentos de prescripción</p>	<p>Se deberán respetar los términos y condiciones establecidos por el tercero para su uso y abstenerse de realizar promoción a través de canales que no permitan limitar el acceso a la información y su posterior difusión.</p>
<p>Uso de email</p>	<p>Prevención promoción de medicamentos de prescripción al público en general y/o Off-label.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El uso de email profesional estaría siempre asociado a actividades de la compañía, entendiendo que se pondrán todas las salvaguardas posibles para hacer un uso correcto del mismo. • La comunicación por correo electrónico, sin entrar a desarrollar en profundidad, debería respetar los mismos principios que para el resto de comunicaciones virtuales. El remitente debería asegurar que se ha obtenido el correspondiente consentimiento del destinatario para recibirlas, y por supuesto se estará a todas las consideraciones necesarias respecto de lo que se comunica • El contenido es responsabilidad de cada compañía, por lo que se seguirán las salvaguardas necesarias que apliquen, por ejemplo: si se incluye un mensaje promocional, aprobación previa interna, sin mención alguna a usos fuera de la indicación aprobada, comunicación a la CAM, etc.) • Inclusión de disclaimer en el e-mail para que no se reenvíe el mensaje.

<p>Uso de Páginas Web y plataformas</p>	<p>Prevención promoción de medicamentos de prescripción al público en general</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Acceso restringido para PS para reunión con web/plataforma: aviso de que el contenido se dirige a profesionales sanitarios con ejercicio profesional en España, se deberá establecer un control razonable que asegure que las personas que acceden a la web/plataforma son profesionales sanitarios, y por ejemplo tener en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> • En reuniones pequeñas o de pocos asistentes se puede ser más flexible y, con la formación al personal adecuada, deberá garantizar y demostrar un control ejecutado por el responsable de la reunión, en el que comprueba que los profesionales que se conectan son aquellos que fueron invitados. • En reuniones de más asistentes donde el control anterior no sea posible por su complejidad, deberá asegurarse algún procedimiento de registro previo a la reunión o por otras vías donde la empresa organizadora de la reunión pueda asegurarse de que los que finalmente se conectan son profesionales sanitarios. • Facilitando un código de acceso individual a los profesionales sanitarios invitados • Comunicar como soporte válido aquellas webs/plataformas de contenido científico dirigidas a PS que incluyan promoción de medicamentos de prescripción, el contenido científico debe ser muy superior al contenido promocional (4/1). • Incluir en la Web los Términos de uso y privacidad de la compañía, uso y tipos de cookies con aceptación expresa de las mismas por parte del usuario, en información en la web de como reportar efectos adversos (ej. acceso a formulario de comunicación farmacovigilancia)
<p>Uso de redes sociales por los empleados de la compañía</p>	<p>Prevención promoción de medicamentos de prescripción al público en general y/o Off-label</p>	<p>La promoción de medicamentos de prescripción al público en general está prohibida. La compañía farmacéutica es en todo momento responsable de todo lo que se publique dirigido al público en general, y aplica 24h/7d a todos los empleados de la compañía.</p> <p>Las compañías podrán usar como referencia el artículo desarrollado por el grupo de trabajo ASCOM: http://www.pmfarma.es/articulos/3020-contenidos-generados-por-terceros-en-la-industria-farmaceutica.-el-reto-de-los-influencershtml?utm_source=newsletter&utm_medium=email</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar guías y normas de conducta que establezcan unas pautas de actuación responsable en el entorno digital, tanto a la hora de compartir información acerca o en nombre de la compañía como a la hora de utilizar un medio, soporte o canal proporcionado por la misma. Es importante que las guías internas de las compañías especifiquen la prohibición legal de publicar o compartir, en abierto, contenidos que pudieran constituir promoción de medicamentos de prescripción al público en general. La compañía también deberá formar a sus empleados a fin de evitar contenido inapropiado – ya sea en estilo o en tono – que sus empleados compartan, vinculen, publiquen o comenten en sus redes sociales personales con independencia de si son públicas o privadas. Por contenido

		<p>inapropiado se puede entender, por ejemplo, hacer comentarios sobre productos de competidores, promoción off-label, etc., incluyendo también cualquier contenido sobre usos aprobados si la red social es abierta. Dar indicaciones en la guía sobre qué hacer en el caso de que se detecte una publicación indebida en RR.SS. que pueda afectar a la Compañía, por ejemplo, contactar con el Dpto. de Compliance.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ejemplos: <ul style="list-style-type: none"> • Evitar el uso de nombres de marca o similares, como fotos y eslóganes, en los perfiles de los usuarios. Esto también deberá tenerse en cuenta, por ejemplo, en los perfiles de WhatsApp o cualquier otra herramienta en los que existan. • Recalcar la prohibición del uso de influencers para la promoción de medicamentos y productos sanitarios que debido a su notoriedad puedan incitar al consumo y la utilización de los mismos. • Reforzar el discurso de la NO promoción también para Instagram, Twitter otras redes sociales. • Ojo a los retuits y los likes que se dan, muy frecuente entre los delegados a tuits de médicos, que pueden comprometer seriamente a la Compañía si éstos son indebidos. • Ojo con los OTC porque, aunque puedan ir al público en general deberán cumplir requisitos como la banda azul (Cuando ves una marca tipo check azul al lado del nombre del perfil significa que esa red social verificó que esta cuenta realmente pertenece a la persona o marca que dice ser).
<p>Promoción de medicamentos de prescripción en entornos virtuales (webs científicas, medios especializados, plataformas educativas o similar)</p>	<p>Prevención promoción de medicamentos de prescripción al público en general y/o Off-label</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Deberán estar registrados como soporte válido, garantizando acceso restringido a PS que ejerzan en España y con contenido mayoritariamente científico. No incluir botones para compartir en redes sociales generalistas.

3. Conclusiones

Los canales digitales ofrecen a las compañías farmacéuticas una nueva vía de interacción con los profesionales sanitarios. Son un canal alternativo, totalmente lícito, para divulgar conocimiento científico y promocionar medicamentos de prescripción a profesionales sanitarios autorizados, pero a su vez, tienen unos riesgos asociados por la posibilidad de llegar al público en general o de difundir información sobre medicamentos aún no aprobada por las autoridades regulatorias. Es por ello que desde ASCOM el grupo de trabajo ha querido desarrollar esta guía que sirva como ayuda a los departamentos de Compliance de las compañías farmacéuticas, identificando los principales riesgos y las pautas de actuación recomendadas para mitigarlos.

Participantes en el grupo de trabajo que han elaborado este documento:

Coordinador del grupo de trabajo:

- Fernández Larragueta, Daniel

Coordinadoras del documento:

- Carpio, Inmaculada
- Sánchez, Esther

Participantes (por orden alfabético):

- Cantillón, Esther
- García, David
- Martín, Esther
- Olleros, José Ignacio
- Sanz Escudero, Olga
- Soler, Eva



**Asociación
Española
de Compliance**