



Nota informativa de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia sobre el uso de códigos QR para remitir a la ficha técnica de los medicamentos en los materiales promocionales dirigidos a profesionales sanitarios

El uso de la tecnología abre diferentes posibilidades para mostrar a pacientes y profesionales sanitarios la información autorizada de los medicamentos en formatos distintos al papel impreso, que es el que tradicionalmente se ha venido utilizando. El acceso a la información mediante el uso de códigos QR supone algunas ventajas como, por ejemplo, mostrar la información de manera más fácilmente accesible y legible o reducir el consumo innecesario de papel con estos fines. Puede también permitir que se garantice que siempre se accede a la última información actualizada. Sin embargo, para ello, este acceso debe llevar siempre a la información que hace pública la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Recientemente, el organismo independiente de autorregulación de la industria publicitaria en España, Autocontrol, emitió una circular a sus socios sobre la validez de sustituir el contenido de la ficha técnica del medicamento en los materiales promocionales dirigidos a los profesionales sanitarios por un código QR que permita el acceso al contenido de la ficha técnica por medios informáticos. A colación de esta circular, se han recibido varias consultas en esta Dirección General, autoridad competente en la elaboración de la normativa sobre control de publicidad de medicamentos de uso humano, acerca de la citada posibilidad del uso de códigos QR para remitir a la ficha técnica de los medicamentos en los materiales promocionales dirigidos a profesionales sanitarios.

La publicidad de los medicamentos de uso humano se regula, entre otras normas, en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio.

El artículo 10 de este Real Decreto establece la información que al menos se debe incluir en toda documentación publicitaria relativa a un medicamento que se difunda, en el marco de su promoción, a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. Uno de los puntos que se recoge, aunque no solo, es el de la información contenida en la ficha técnica del producto. Asimismo, en el artículo 13 se dispone qué se considera como publicidad documental y cómo queda controlada.

En el momento de la publicación de esta norma, año 1994, no existían los códigos QR. Tras la pandemia, su uso se encuentra muy extendido, por lo que no habría impedimento a su utilización en este tipo de publicidad, pero con las siguientes aclaraciones:

- El código QR puede utilizarse para dirigir solo a la ficha técnica, para permitir el acceso a las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en ella, dando así cumplimiento al apartado 1.a) del artículo 10 del Real Decreto 1416/1994.
- El código QR debe remitir a la versión más actualizada de la ficha técnica autorizada, como aparece en CIMA (Centro de información online de medicamentos de la AEMPS). Se debe indicar al lado del QR que este remite a la ficha técnica del medicamento.
- La información a que hacen referencia los apartados 1.b), 1.c) y 2 del artículo 10 del Real Decreto 1416/1994 no puede ir almacenada en el QR y debe seguir proporcionándose como en la actualidad, es decir incluyéndola en el material publicitario.