

Revisión de materiales promocionales en la industria farmacéutica: rigor, cumplimiento y control

De acuerdo con la legislación europea, los códigos de conducta de la industria farmacéutica y las directrices de Buenas Prácticas (GxP), la promoción de medicamentos debe realizarse bajo criterios estrictos de veracidad, equilibrio y transparencia. La revisión de materiales promocionales constituye un proceso crítico para garantizar que la información dirigida a profesionales sanitarios y, cuando aplique, al público, sea coherente con la información autorizada del medicamento (ficha técnica y prospecto) científicamente correcta y alineada con los requisitos regulatorios vigentes (también en canales digitales y multiformato).

MARÍA DEL CARMEN GARCÍA ALCARAZ
PHARMACOVIGILANCE OFFICER, PVPHARM S.L.

MAYTE ALONSO HERRERAS
HEAD OF OPERATIONS, PVPHARM S.L.

JOSÉ ALBERTO AYALA ORTIZ
CEO, PVPHARM S.L.

La actividad promocional no es únicamente una herramienta comercial, sino una extensión del compromiso de la industria con la protección de la salud pública. Por ello, la revisión y aprobación de materiales promocionales debe integrarse en un sistema estructurado de control interno que asegure el cumplimiento normativo, la trazabilidad de las decisiones y la mitigación de riesgos regulatorios y reputacionales a lo largo de todo el ciclo de vida del material.

1. Marco regulatorio y principios generales

La promoción de medicamentos está regulada por un marco normativo amplio que incluye, entre otros, la Directiva 2001/83/CE, la legislación nacional aplicable, las guías de las autoridades sanitarias y los códigos de autorregulación de asociaciones como la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) o Farmaindustria.

Estos marcos establecen principios fundamentales que deben cumplirse en todo material promocional:

- La información debe ser coherente con la ficha técnica aprobada.
- Debe presentarse de forma objetiva, equilibrada y no engañosa.
- Las afirmaciones deben estar basadas en evidencia científica válida y actualizada.
- Deben evitarse mensajes que induzcan a un uso incorrecto del medicamento o a expectativas terapéutica no justificadas.



El incumplimiento de estos principios puede derivar en sanciones regulatorias, acciones disciplinarias por parte de asociaciones sectoriales y un impacto negativo en la credibilidad de la compañía y en la relación de confianza con los profesionales sanitarios.

2. Sistema de revisión y aprobación de materiales promocionales

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables, las compañías farmacéuticas deben contar con un sistema formal y documentado para la revisión de materiales

promocionales, integrado dentro de su Sistema de Calidad y de Compliance.

Este sistema debe permitir planificar, ejecutar, controlar y mejorar de forma continua el proceso de revisión, asegurando la coherencia entre la estrategia promocional, las obligaciones regulatorias y de seguridad del medicamento.

2.1. Comité de revisión promocional

El proceso suele articularse a través de un Comité de Revisión Promocional (PRC, *Promotional Review Committee*), compuesto por representantes de áreas clave como:

- Médico
- Regulatorio
- Farmacovigilancia
- Legal / Compliance
- Calidad (cuando aplique)

Cada función aporta una visión específica que contribuye a una evaluación integral del material. La participación de farmacovigilancia es especialmente relevante para asegurar que los mensajes promocionales no minimicen

La revisión de materiales promocionales en la industria farmacéutica es un proceso crítico que requiere rigor, control y un enfoque multidisciplinar

riesgos, incluyan información de seguridad adecuada y no entren en conflicto con las obligaciones de notificación de reacciones adversas ni con el perfil beneficio-riesgo vigente.

2.2. Roles y responsabilidades

Las responsabilidades dentro del proceso deben estar claramente definidas y documentadas. Esto incluye:

- Quién inicia la solicitud de revisión.
- Quién revisa y aprueba cada tipo de material.

- Qué criterios se aplican en la evaluación.
- Quién autoriza la versión final para su uso.

La claridad en los roles reduce el riesgo de aprobaciones inconsistentes y facilita la trazabilidad durante auditorías e inspecciones.

3. Procedimientos y documentación

Los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) son la base operativa del sistema de revisión de materiales promocionales. Deben describir de forma detallada:

- El alcance del proceso (tipos de materiales: impresos, digitales, presentaciones, campañas, etc.).
- Los pasos de revisión y aprobación.
- Los criterios de evaluación.
- La gestión de versiones y cambios.
- Los tiempos de revisión y aprobación.
- El archivo y conservación de registros.

Cada material promocional debe contar con un expediente completo que incluya el borrador inicial, los comentarios de las áreas

CUMPLIMOS. SIEMPRE.

**30 AÑOS
CONTIGO**



Envíos a temperatura controlada 2 – 8 °C
y 15 – 25 °C en España, Portugal y Andorra.



revisoras, las referencias bibliográficas utilizadas y la versión final aprobada.

La documentación adecuada es esencial para demostrar el cumplimiento durante inspecciones regulatorias o revisiones internas y para responder de forma ágil ante requerimientos de autoridades.

4. Integración de farmacovigilancia en la revisión promocional

La farmacovigilancia desempeña un papel clave en la revisión de materiales promocionales. Su participación garantiza que la comunicación promocional no comprometa la seguridad del paciente ni genere mensajes contradictorios con la evaluación beneficio-riesgo del medicamento.

Entre los aspectos evaluados por farmacovigilancia destacan:

- Inclusión correcta de la información de seguridad.
- Equilibrio entre beneficios y riesgos.
- Ausencia de afirmaciones que minimicen eventos adversos.
- Coherencia con señales de seguridad conocidas o en evaluación.
- Adecuación de los mensajes al contexto clínico real.

Asimismo, los materiales promocionales deben incluir información clara sobre cómo notificar sospechas de reacciones adversas, reforzando el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia.

5. Control de cambios y gestión del ciclo de vida del material promocional

Los materiales promocionales no son documentos estáticos. Cualquier cambio en la ficha técnica, nueva información de seguridad o actualización científica puede requerir su revisión o retirada.

Por ello, el sistema debe contemplar:

- Un proceso de control de cambios documentado.
- Evaluación del impacto regulatorio y de seguridad.
- Actualización o retirada oportuna de materiales obsoletos.
- Comunicación efectiva de los cambios a las áreas implicadas.

La falta de control del ciclo de vida del material promocional es una de las principales fuentes de hallazgos en auditorías e inspec-



ciones debido al riesgo de uso de versiones no vigentes.

6. Herramientas de control y seguimiento

Para asegurar la eficacia del sistema, es necesario implementar herramientas que permitan medir, controlar y mejorar el proceso de revisión promocional.

6.1. Gestión documental y sistemas electrónicos

El uso de plataformas electrónicas para la revisión y aprobación de materiales facilita la trazabilidad, el control de versiones y el archivo seguro de la documentación. Estos sistemas deben estar validados cuando aplique y permitir la recuperación rápida de información ante solicitudes regulatorias.

6.2. Indicadores clave de desempeño (KPI)

Los KPI permiten evaluar el funcionamiento del proceso y detectar oportunidades de mejora. Algunos ejemplos incluyen:

- Tiempo medio de aprobación de materiales.
- Porcentaje de materiales aprobados en primera revisión.
- Número de correcciones derivadas de observaciones regulatorias.
- Porcentaje de materiales revisados tras cambios en la ficha técnica.

El análisis periódico de estos indicadores contribuye a mejorar la eficiencia sin comprometer el rigor del proceso.

7. Auditorías y cumplimiento

Las auditorías internas permiten verificar que el proceso de revisión promocional se ejecuta conforme a los procedimientos establecidos y a los requisitos regulatorios. Deben planificarse en base a un enfoque de riesgo y cubrir tanto el proceso como una muestra representativa de materiales aprobados.

Las inspecciones regulatorias o revisiones por parte de asociaciones de autorregulación suelen poner especial foco en la pro-

moción. Contar con un sistema sólido y bien documentado facilita responder de forma adecuada y reduce el riesgo de observaciones críticas (incluyendo requerimientos de retirada o corrección de materiales)

8. Formación y concienciación

El personal implicado en la creación, revisión y uso de materiales promocionales debe recibir formación adecuada y continua. Esta formación debe cubrir:

- Requisitos regulatorios aplicables.
- Procedimientos internos.
- Rol de farmacovigilancia en la promoción.
- Consecuencias del incumplimiento (incluyendo sanciones y riesgos reputacionales).

La concienciación es clave para fomentar una cultura de cumplimiento y responsabilidad compartida.

9. Beneficios de un sistema robusto de revisión promocional

Un sistema bien implantado aporta beneficios claros:

- Reduce el riesgo regulatorio y reputacional.
- Asegura mensajes coherentes, científicos y equilibrados.
- Mejora la eficiencia del proceso de aprobación.
- Refuerza la credibilidad de la compañía ante autoridades y profesionales sanitarios.
- Contribuye a una promoción responsable centrada en el paciente y alineada con la práctica clínica.

Conclusiones

La revisión de materiales promocionales en la industria farmacéutica es un proceso crítico que requiere rigor, control y un enfoque multidisciplinar. Más allá del cumplimiento normativo, representa una oportunidad para reforzar la calidad de la comunicación científica y el compromiso con la seguridad del paciente.

En un entorno cada vez más regulado y transparente, disponer de un sistema estructurado, documentado y orientado a la mejora continua es esencial para garantizar una promoción ética, responsable y sostenible con garantías demostrables de trazabilidad y control ●

Driving
Quality,
Growing
Together

25
years

THANK  YOU