

Resolución de 20 de diciembre de 2018 de la Sección Primera del Jurado de AUTOCONTROL por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la mercantil Biogen Spain, S.L. contra una publicidad de la que es responsable la empresa Sanofi Aventis, S.A. La Sección estimó parcialmente la reclamación, declarando que la publicidad infringía los artículos 1.2 (principio de adecuación a la Ficha Técnica), 2.1 (contenido informativo exigido en la publicidad de medicamentos destinada a profesionales sanitarios) y 3.1 (principios de veracidad y objetividad) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica e impuso a Sanofi Aventis, S.A., por aplicación del artículo 22 de dicho Código, una sanción pecuniaria de seis mil (6.000) euros.

Frente a dicha resolución, Sanofi Aventis, S.A. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su Resolución de 1 de febrero de 2019.

Resumen de la Resolución:  
 **BIOGEN SPAIN, S.L.U. vs. SANOFI-AVENTIS, S.A.**  
 **“CD-PS 4/18 ACTIVIDAD PROMOCIONAL “AUBAGIO®” TERIFLUNOMIDA”**

Resolución de 20 de diciembre de 2018 de la Sección Primera del Jurado de AUTOCONTROL por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la mercantil Biogen Spain, S.L. contra una publicidad de la que es responsable la empresa Sanofi Aventis, S.A.

La reclamación se formula contra un material sobre planificación familiar y esclerosis múltiple titulado “100 Respuestas clave. Planificación familiar y esclerosis múltiple” (en adelante, el “**Material**”).

La Sección consideró que, con independencia de si el Material fue inicialmente concebido como una publicación estrictamente científica y de la alegada independencia editorial de sus autoras, lo cierto es que fue utilizado por Sanofi Aventis como material publicitario en el marco de su distribución del mismo a los profesionales sanitarios en un portafolio bajo el logotipo de dicho laboratorio. Esta conclusión, según la Sección, se refuerza si se tiene presente que el Material contiene varios apartados dedicados al medicamento Aubagio® (teriflunomida) de Sanofi Aventis.

Una vez confirmada la naturaleza promocional del Material reclamado, la Sección analizó las distintas alegaciones reclamadas por Biogen, declarando lo siguiente:

- (i) En primer lugar, consideró que el Material es apto de inducir a error al destinatario al no incorporar el contenido informativo mínimo exigido por el artículo 2.1 del Código de Farmaindustria.
- (ii) En segundo lugar, entendió que la alegación según la cual el acetato de glatiramer es el único tratamiento contra la esclerosis múltiple que no está contraindicado para su uso en embarazo es contraria a los principios de veracidad y objetividad, al trasladar el mensaje de que los restantes medicamentos competidores están contraindicados para su uso en el embarazo, cuando lo cierto es que en la ficha técnica del medicamento Tecfidera® no figura dicha contraindicación, sino únicamente la advertencia de que sólo pueden ser administrados a embarazadas cuando el beneficio para la madre supere el riesgo para el feto. En este sentido, la Sección declaró que la publicidad infringía el artículo 3.1 del



Código de Farmaindustria. Del mismo modo, la Sección consideró que, al no figurar en el apartado de “Contraindicaciones” de la ficha técnica de Tecfidera® advertencia alguna en relación con el embarazo, tal y como se trasladaba en el Material reclamado, la alegación mencionada vulneraba el principio de adecuación a la ficha técnica recogido en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

(iii) En tercer lugar, la Sección entendió que la alegación *“existe un procedimiento seguro de retirada del medicamento de la sangre en un periodo breve de tiempo”* no era contraria a los principios de veracidad y objetividad. En este sentido, consideró que un destinatario medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz interpretará dicha frase en el sentido de que, siguiendo las pautas de medicación indicadas y los preceptivos controles, el procedimiento de retirada de Aubagio® es efectivo y consigue la total retirada de la teriflunomida de la sangre de la paciente que desea quedar embarazada en un periodo relativamente corto de tiempo, no apreciando en este punto infracción de los artículos 3.1, 3.3 y 3.5 del Código de Farmaindustria.

(iv) En cuarto lugar, tampoco consideró que la inserción de la “Calculadora del periodo de concepción” fuese contraria a los artículos 3.1, 3.3 y 3.5 del Código de Farmaindustria, como pretendía la reclamante, ya que, si bien es cierto que la calculadora no se incluye en la ficha técnica del medicamento Aubagio®, en la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales no se impone la exigencia de que todos y cada uno de los elementos que la componen deban estar contenidos en la ficha técnica del medicamento en cuestión, sino que es suficiente que la publicidad se ajuste a ésta. Y constató que la calculadora se limita a representar de forma gráfica las diferentes fases y controles que se recogen en la ficha técnica de Aubagio®, sin incluir ninguna aseveración adicional sobre la eficacia del procedimiento de eliminación acelerada del mismo.

Por último, atendiendo a los criterios contenidos en la norma 22.1 del Código de Farmaindustria para proceder a la calificación de las infracciones, el Jurado concluyó que no concurrían elementos que justificasen la calificación como grave o muy grave como para imponer una pena en un grado superior a la mínima aplicable y fijó la sanción en la cantidad de seis mil euros (6.000 €).

### **Recurso de alzada**

Frente a dicha resolución, Sanofi Aventis, S.A. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su Resolución de 1 de febrero de 2019, reafirmando la resolución dictada por la Sección.

Texto completo de la Resolución del Jurado:  
**Recurso de Alzada SANOFI-AVENTIS, S.A.**  
vs.  
**Resolución de la Sección Primera de 20 de diciembre de 2018**  
(Asunto: “CD-PS 4/18 ACTIVIDAD PROMOCIONAL “AUBAGIO®” TERIFLUNOMIDA”)

En Madrid, a 1 de febrero de 2019, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. José Antonio Gómez Segade, para el estudio y resolución del recurso de alzada presentado por Sanofi Aventis, S.A. contra la resolución de la Sección Primera de 20 de diciembre de 2018, emite la siguiente

## RESOLUCIÓN

### I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 7 de septiembre de 2018, Biogen Spain, S.L. (en adelante, “**Biogen**”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, contra un material que, según alega, tiene naturaleza promocional y del que es responsable Sanofi Aventis, S.A. (en lo sucesivo, “**Sanofi Aventis**”).

Fallido el intento de conciliación *inter partes*, el 29 de noviembre de 2018 la Comisión Deontológica de Farmaindustria dio traslado al Jurado de Autocontrol de dicha reclamación, de acuerdo con el Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol.

2.- Se da por reproducido el material sobre planificación familiar y esclerosis múltiple reclamado así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la resolución de la Sección Primera de 20 de diciembre de 2018 (en adelante, la “**Resolución**”).

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Primera del Jurado acordó estimar parcialmente la reclamación presentada, declarando que el material reclamado infringía los artículos 1.2, 2.1 y 3.1 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria (en adelante, el “**Código de Farmaindustria**”).

4.- El 23 de enero de 2019, Sanofi Aventis interpuso recurso de alzada contra la Resolución al no encontrarse conforme con su contenido por los motivos que se expondrán en los fundamentos deontológicos de la presente resolución.

5.- Trasladado el recurso de alzada a Biogen Spain, S.L., la mercantil ha presentado escrito de impugnación en el cual se opone al recurso de alzada y solicita un incremento de la sanción impuesta a Sanofi Aventis en la Resolución por las razones que también se expondrán a continuación.

## II.- Fundamentos deontológicos

1.- Con carácter previo al análisis de los concretos motivos de recurso esgrimidos por Sanofi Aventis, este Pleno considera relevante resumir brevemente la Resolución de instancia a los efectos de delimitar el alcance de la presente resolución:

(i) La Sección concluyó que el libro titulado “*100 Respuestas clave. Planificación familiar y esclerosis múltiple*” (en adelante, el “**Material**”) fue utilizado por Sanofi Aventis como material publicitario en el marco de la distribución del mismo a los profesionales sanitarios en un portafolio bajo el logotipo de dicho laboratorio. Esta conclusión, según la Sección, se refuerza si se tiene presente que el Material contiene varios apartados dedicados al medicamento Aubagio® (teriflunomida) de Sanofi Aventis.

(ii) En segundo lugar, estimó que la alegación contenida en el Material según la cual el acetato de glatiramero es el único TME (tratamiento modificador de la enfermedad) que no está contraindicado para su uso en embarazo debe ser considerado contrario a los principios de objetividad y adecuación a la ficha técnica establecidos en los artículos 1.2, 2.1 y 3.1 del Código de Farmaindustria.

(iii) Por el contrario, la Sección consideró que la afirmación de que “*existe un procedimiento seguro de retirada del medicamento [teriflunomida] de la sangre en un periodo breve de tiempo*” contenida en el Material no contraviene ni los principios de veracidad y objetividad anteriormente enunciados, ni los artículos 3.3 y 3.5 del Código de Farmaindustria.

(iv) Del mismo modo, rechazó que la “Calculadora del periodo de concepción” contenida en el Material infrinja los artículos 3.1, 3.3 y 3.5 del Código de Farmaindustria invocados por Biogen, al considerar que se ajustaba a la ficha técnica del medicamento Aubagio®.

(v) Por las razones anteriores, la Sección impuso a Sanofi Aventis, por aplicación del artículo 22.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica una sanción pecuniaria de seis mil euros (6.000€).

Frente a dichas conclusiones de la Sección, únicamente ha presentado recurso Sanofi Aventis, que discrepa de los razonamientos (i) y (ii) de la Resolución expuestos y, por ende, solicita la revocación de la misma. El resto de los pronunciamientos de la Sección, por tanto, han devenido firmes.

2.- Una vez aclarados los extremos de la Resolución recurrida, procede que este Pleno se pronuncie sobre el primer motivo de recurso de Sanofi Aventis. La recurrente considera que la conclusión de la Sección de considerar el Material como promocional es inconsistente y no se ajusta ni a la legalidad ni a la práctica del sector de la industria farmacéutica en materia de colaboración y patrocinio de obras científicas independientes.

A juicio de Sanofi Aventis, la inclusión del logotipo de Sanofi Aventis en el Material, lejos de acreditar la finalidad promocional del mismo, es una consecuencia del cumplimiento de una obligación legal. De lo contrario -razona la recurrente- toda colaboración de la industria en obras

científicas independientes se convertiría en promoción por el mero hecho de incluir en las mismas, en cumplimiento de las exigencias legales y deontológicas, el logotipo de la entidad que colabora mediante la aportación de fondos.

La recurrente considera que, si no existe finalidad de propiciar directa o indirectamente la prescripción, la recomendación, la venta o consumo de medicamentos y se persigue tan solo difundir un material de interés científico de manera desvinculada de aspectos promocionales, dicho material no puede ser considerado como promocional. Y ello precisamente es lo que a su juicio ocurre en nuestro caso, toda vez que el Material es un libro de interés científico elaborado de forma independiente de Sanofi Aventis que no tiene como finalidad propiciar la venta, prescripción o consumo de ningún medicamento de esta compañía sino de facilitar a los médicos neurólogos las pautas clave para la planificación familiar de pacientes afectados por Esclerosis Múltiple.

Tres son, a juicio de Sanofi Aventis, los elementos que permiten deducir la naturaleza científica, y no promocional, del Material: (i) tiene rigor científico, (ii) el lenguaje utilizado en el mismo es científico, riguroso, aséptico y no promocional y (iii) su contenido es científico.

Por último, la recurrente considera que el Jurado ha considerado erróneamente que el Material contiene varios apartados dedicados al medicamento Aubagio® de Sanofi Aventis puesto que, por un lado, el Material se refiere al principio activo teriflunomida (y no al nombre comercial Aubagio®). Y, por otro, el hecho de que la teriflunomida exija un proceso específico de eliminación en sangre motiva que las autoras del Material hayan de emplear unos apartados específicos a explicar este proceso, sin que ello lo convierta en un material promocional.

Por todo ello, la recurrente concluye que el Material no da prevalencia a ninguno de los tratamientos existentes para la esclerosis múltiple, sino que se limita a presentarlos de forma objetiva y sin incluir mensajes promocionales. Conclusión que, por otro lado, es coherente si tenemos en cuenta que el contenido del Material incide únicamente en un efecto adverso de la teriflunomida, cual es la contraindicación del mismo en situaciones de embarazo, lo que, como mínimo *a priori*, según Sanofi Aventis, no parece ser un elemento que demuestre un ánimo promocional.

**3.-** Biogen, por su parte, rechaza de plano los argumentos esgrimidos por Sanofi Aventis. Considera que, con independencia de quienes sean las autoras inmediatas del mismo, y de cuál fue la función con que fue concebido originalmente dicho Material, lo cierto es que:

- a) Consta debidamente acreditado en el procedimiento que dicho material contiene mensajes objetivamente aptos para inducir a los facultativos destinatarios del mismo a prescribir el medicamento Aubagio® de Sanofi Aventis en detrimento de otros medicamentos competidores indicados para la misma patología; y
- b) Consta igualmente acreditado en el procedimiento que Sanofi Aventis es responsable de prestar el sustento financiero y logístico necesario para costear (i) la edición, (ii) su presentación, y (iii) la distribución efectiva de los ejemplares del material entre los facultativos especialistas.

A juicio de Biogen, la Sección no concluyó que el Material revista una naturaleza o función promocional por el mero hecho de que haya sido distribuido inserto en una carpetilla donde figura

---

el logo de la denunciada. Por el contrario, la Sección concluyó –acertadamente a su juicio- que es irrelevante la finalidad original con la que concibieron el Material sus autoras dado que lo relevante para determinar la finalidad promocional del mismo es que Sanofi Aventis costeó la edición de los ejemplares distribuidos, su presentación pública, y su distribución a los facultativos especialistas.

**4.-** Pues bien, tras analizar las pretensiones de las partes, este Pleno debe coincidir con las conclusiones alcanzadas por la Sección en la Resolución y concluir que el Material tiene carácter promocional.

No obstante, a los efectos de clarificar las razones que llevaron a la Sección Primera a esta conclusión, considera relevante reproducir parcialmente el Fundamento Deontológico Tercero de la Resolución, en el que se afirma: *“De este modo, y aunque el Material inicialmente estuviera concebido como una publicación estrictamente científica dirigida a ofrecer información a los profesionales sanitarios acerca de las opciones de planificación familiar para pacientes que sufren de esclerosis múltiple (y, por tanto, no tuviera carácter publicitario), el hecho de que se haya procedido a su distribución insertándolo en un portafolio que incluye el logotipo de Sanofi Genzyme supone que, al menos en el marco de dicha distribución en un portafolio bajo el mencionado logotipo, el material ha sido utilizado como material publicitario”*.

A la vista de lo anterior, resulta claro que, contrariamente a lo esgrimido por Sanofi Aventis en su recurso, la Sección no concluyó que el Material tuviera naturaleza promocional únicamente por el hecho de que se presentara en una carpeta con el logo de Sanofi Aventis.

Por el contrario, lo determinante para la Sección fue que Sanofi Aventis participó en la distribución del Material -insertado en un portafolio en el que se incluía su logotipo- entre los profesionales sanitarios.

**5.-** Pues bien, este Pleno –como ya hiciera la Sección- no alberga dudas de la independencia editorial de las autoras del Material y de que el propósito inicial del libro *“100 Respuestas clave. Planificación familiar y esclerosis múltiple”* pudiera ser estrictamente científico.

Sin embargo, tras revisar exhaustivamente el expediente, ha podido constatar que la propia recurrente reconoció en su escrito de contestación a la reclamación que Sanofi Aventis distribuyó directamente el Material entre los profesionales sanitarios en los siguientes términos: *“Y, por último, SANOFI nunca ha ocultado su participación en la difusión del material, lo cual se acredita simplemente a través de lo siguiente: - SANOFI ha distribuido el material con una cajetilla o funda en la que aparece el logo de SANOFI, seguido de la referencia “con el apoyo educativo de SANOFI”. Se aporta, como Documento nº.7, copia de dicha cajetilla”. - Lo anterior se puede verificar a través de otras fuentes, tales como esta noticia de acceso público de EFE SALUD (se adjunta enlace), en la que puede leerse: “Este trabajo, publicado por las tres médicas especialistas en neurología y ginecología, y distribuido por Sanofi-Genzyme, se estructura en siete secciones...”* (páginas 10 y 11 del escrito de contestación a la reclamación).

Es decir, la participación de Sanofi -según los datos que constan en el expediente- no se limitó a aportar recursos para la elaboración del material y a incluir su logotipo en el mismo para hacer constar dicha colaboración. Además de ello, Sanofi insertó dicho material en un portafolio específico con su logotipo y participó en la distribución de éste entre los profesionales sanitarios

Pues bien, es precisamente la participación de Sanofi en la distribución del Material entre los profesionales sanitarios bajo el logotipo de dicha compañía lo que permite afirmar que, en el caso que nos ocupa, el material, al margen ya de su vocación original, ha sido utilizado también con una clara finalidad promocional.

En efecto, debemos recordar que el Código de Farmaindustria entiende por “promoción” toda actividad *“llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control – filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc. –, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano”*.

Así las cosas, no podemos desconocer que el hecho de que un material –que contiene referencias directas y detalladas a un medicamento concreto de Sanofi Aventis- se distribuya por parte del laboratorio titular de dicho medicamento entre los profesionales sanitarios bajo su logotipo, determina que dicho laboratorio haya integrado dicho material en una acción promocional que resulta objetivamente apta para promover la dispensación de su fármaco.

**6.-** La conclusión anterior sobre la naturaleza promocional del Material se refuerza –como ya declarara la Sección- si tomamos en consideración que el mismo contiene varios apartados dedicados al medicamento Aubagio® de Sanofi Aventis.

En particular, se dedican a la teriflunomida las secciones 18 (“¿Qué he de hacer si estando en tratamiento con un TME para la esclerosis múltiple me quedo embarazada?”), 19 (“¿Qué hay que hacer si una mujer con esclerosis múltiple está siendo tratada con teriflunomida y se quiere quedar embarazada?”), 20 (“¿En qué consiste el procedimiento de eliminación rápida?”) y 21 (“¿Cuál es el fármaco adecuado para realizar el proceso de eliminación acelerada?”). Además, se incluye una calculadora del periodo de concepción relativo al tratamiento de mujeres con teriflunomida.

Con independencia de que la naturaleza y efectos de la teriflunomida requiriesen una explicación más detallada de su mecanismo de eliminación acelerada frente a otros fármacos igualmente indicados para el tratamiento de la esclerosis múltiple, este Pleno considera que ello no es óbice para que el Material, en atención a las circunstancias de su distribución por parte de Sanofi Aventis, resulte objetivamente apto para promover la dispensación de Aubagio® dado el énfasis que en el mismo se otorga a la teriflunomida.

Frente a esta conclusión, no cabe acoger el argumento de la recurrente según el cual, al no contenerse referencias al nombre del medicamento Aubagio®, sino únicamente a su principio activo -teriflunomida- el Material no puede constituir publicidad del medicamento de Sanofi Aventis. Y ello porque el único medicamento con dicho principio activo autorizado en España es Aubagio® (como, por otro lado, se menciona en el propio Material en el apartado de bibliografía de la Sección 19). Como tampoco puede acogerse el argumento de que el Material no pueda constituir publicidad del medicamento Aubagio® al estar este medicamento contraindicado para el embarazo toda vez que, como explica en detalle el Material, una paciente que estuviera siendo tratada con Aubagio® podría decidir interrumpir el tratamiento en caso de desear quedarse embarazada siguiendo las pautas de eliminación rápida del principio activo que en el mismo se detallan.

Por las razones anteriores, este Pleno debe confirmar la naturaleza publicitaria del Material y desestimar el recurso de Sanofi Aventis, confirmando la Resolución en este extremo.

**7.-** Una vez confirmado el carácter promocional del Material, procede que este Pleno resuelva a continuación el segundo motivo de recurso de Sanofi Aventis. La recurrente considera que en el Material no concurren los incumplimientos del Código de Farmaindustria estimados por la Sección.

En particular, la recurrente considera que el mensaje *“En el caso del acetato de glatiramero, es el único TME que no está contraindicado por la evidencia de sus años de uso, aunque tampoco está indicado para su uso en el embarazo”*, contenido en la pregunta 17 del Material, ha sido interpretado de modo aislado por la Sección, y ello ha determinado que lo considere contrario –erróneamente a su juicio- a los principios de objetividad y adecuación a la ficha técnica contenidos en los artículos 3.1 y 1.2 del Código de Farmaindustria. Según Sanofi Aventis, dicho mensaje debería haberse interpretado conjuntamente con la pregunta 65 del Material, que establece: *“¿Puede mantenerse el acetato de glatiramero durante el embarazo? Los estudios realizados en animales con este medicamento no han demostrado toxicidad para la reproducción”*.

De este modo –opina la recurrente- del conjunto de ambos mensajes se deduce que (i) no existe ningún tratamiento para la esclerosis múltiple que esté indicado para su uso durante el embarazo; y que (ii) el tratamiento con acetato de glatirámico, aun no estando indicado para su uso en el embarazo, ha demostrado con los estudios realizados en animales que no implica toxicidad para la reproducción y que los datos actuales en mujeres embarazadas no indican malformaciones o toxicidad para el feto.

Mensajes que, entendidos de forma conjunta no son contrarios al principio de objetividad ni contrarios a las fichas técnicas de Copaxone® y Tecfidera® toda vez que existen diferencias entre ambos medicamentos que justifican dicha afirmación: así, mientras que la Ficha Técnica de Copaxone® recoge que *“los estudios realizados en animales no han demostrado toxicidad para la reproducción”* y que *“los datos actuales sobre el uso de Copaxone® en mujeres embarazadas no indican malformaciones o toxicidad para el feto”*, la Ficha Técnica de Tecfidera® indica que *“los estudios realizados en animales han demostrado toxicidad para la reproducción”* y que *“no hay datos o estos son limitados relativos al uso de dimetilfumurato en mujeres embarazadas”*.

**8.-** Frente a ello, Biogen sostiene que la interpretación propuesta por Sanofi Aventis choca con la literalidad del mensaje denunciado, el cual afirma rotunda y expresamente en la pág. 31 del Material que todo tratamiento modificador de la enfermedad (TME) está *“contraindicado”* durante el embarazo, con la única excepción del acetato de glatiramero.

Y prueba de que era este mensaje concreto -la supuesta contraindicación de los productos competidores de Aubagio® en el embarazo- y no otro, el que se pretendía transmitir en el material, es que el término *“contraindicado”* se reitera nuevamente de forma expresa en la pág. 81 del Material.

A juicio de Biogen, no es en absoluto lo mismo estar contraindicado en una determinada situación, que estar indicado pero no recomendado: el hecho de que no se recomiende el uso del medicamento es una determinada situación implica que el médico puede recurrir al mismo si lo estima conveniente para la paciente pese a los inconvenientes, mientras que si el medicamento



está contraindicado esto no es así, y –siempre a juicio de Biogen- resulta un tanto difícil de creer que un facultativo como son las autoras del material y la propia SanofiAventis no sean conscientes de semejante diferencia.

Con independencia de cuál era la intención de las autoras al recoger este mensaje en el Material, o de cuál era la intención de Sanofi Aventis al financiar su amplia y extensa difusión entre los facultativos, para Biogen el mero hecho de que el mensaje sea objetivamente apto para inducir a error al lector sobre las verdaderas características de los fármacos comparados basta para calificarlo como engañoso y contrario al Código de Farmaindustria.

9.- Pues bien, este Pleno ha examinado las fichas técnicas de los medicamentos Copaxone® y Tecfidera® y ha constatado que ninguno de los dos recoge -en el apartado de “Contraindicaciones”- advertencia alguna en relación con el embarazo.

En efecto, la ficha técnica de Copaxone® recoge lo siguiente: “4.3. *Contraindicaciones Copaxone está contraindicado en los siguientes casos: Hipersensibilidad conocida al principio activo (acetato de glatiramero) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.*”. Por su parte, la ficha técnica de Tecfidera® sostiene: “4.3 *Contraindicaciones Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.*”

Así las cosas, este Pleno coincide con la Sección en que la afirmación rotunda contenida en el Material consistente en que el acetato de glatiramero es el único TME que no está contraindicado para su uso en embarazo no resultaría acorde con la ficha técnica de Tecfidera® (que, como se ha indicado, no presenta ninguna diferencia con Copaxone® en lo que a las contraindicaciones se refiere, al estar ambos únicamente contraindicados en el caso de hipersensibilidad a los respectivos principios activos o excipientes).

La anterior conclusión no se ve desvirtuada por la circunstancia de que, en otros apartados diferentes del de “*Contraindicaciones*”, se contengan diferentes advertencias en el apartado de “*fertilidad, embarazo y lactancia*” para ambos medicamentos en relación con los estudios realizados en animales.

Contrariamente a lo que afirma la recurrente, y si bien Copaxone® y Tecfidera® recogen diferentes conclusiones en relación a los resultados de los estudios realizados en animales con ambos fármacos, lo determinante a los efectos del recurso que nos ocupa, es que en el apartado de “*fertilidad, embarazo y lactancia*” de las fichas técnicas de ambos medicamentos se concluye, respectivamente, que “*Tecfidera solo debe usarse durante el embarazo si es claramente necesario y si el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto*”, y que “*como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Copaxone durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo para el feto*”. En otras palabras, en los dos casos se deja al criterio del profesional sanitario la ponderación de si resulta necesario administrar Copaxone® y Tecfidera® en caso de embarazo; excediendo de la labor de este Pleno determinar si, en atención a los estudios a los que se alude en las fichas técnicas de los medicamentos, existen – como sostiene la recurrente- diferencias entre uno y otro medicamento que justifiquen la prescripción de uno de ellos con carácter preferente frente al otro. Cuestión que, en cualquier caso, tampoco justificaría que se predique que Tecfidera® está “*contraindicado*” en el embarazo si dicha información no se ajusta a la ficha técnica.



Al respecto, este Pleno coincide plenamente con la Sección en que existe una diferencia sustancial entre el hecho de que un medicamento se encuentre contraindicado en caso de embarazo en todo caso o, por el contrario, sea preferible evitar su uso a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo para el feto por el mismo razonamiento expuesto por la Sección, que indicó que *“mientras que en el primer caso no se contempla en ningún caso la posibilidad de administrar el fármaco durante la gestación (por ejemplo, en el caso del medicamento Aubagio®, debido a los graves defectos de nacimiento que pueden producirse si se administra durante el embarazo); en el segundo grupo de fármacos la determinación de la continuación o suspensión del tratamiento se deja a criterio del profesional sanitario como ocurre en el caso de Copaxone® y Tecfidera®”* (Fundamento Deontológico 7º).

Por tanto, la alegación del Material según la cual el acetato de glatiramero es el único TME que no está contraindicado para su uso en embarazo debe ser considerada contraria a los principios de objetividad y adecuación a la ficha técnica recogidos en el Código de Farmaindustria, pues traslada el mensaje según el cual los restantes medicamentos competidores están contraindicados para su uso en el embarazo cuando –al menos Tecfidera®– no presenta en su ficha técnica dicha contraindicación.

Así las cosas, procede declarar que la publicidad infringe en este punto los artículos 3.1 y 1.2 del Código de Farmaindustria, procediendo confirmar íntegramente la Resolución en este extremo.

**10.-** Por último, procede que este Pleno se pronuncie sobre la pretensión de Biogen de que se incremente la sanción impuesta a Sanofi Aventis en la Resolución. A juicio de Biogen, la Sección omitió calificar el Material como contrario al artículo 3.8 del Código de Farmaindustria, factor que, por sí solo, debería haber llevado a la Sección a calificar la conducta de la denunciada como “grave”, por cuanto su concurrencia es uno de los factores que determinan la calificación de una conducta infractora como tal de acuerdo con lo previsto en el art. 22.1, letra c), del Código de Farmaindustria.

A este respecto, debemos poner de manifiesto que Biogen no presentó recurso de alzada frente la Resolución recurriendo la pretendida omisión ahora denunciada y solicitando, en consecuencia, la modificación de la sanción impuesta. Por el contrario, Biogen simplemente se ha limitado a contestar al recurso de alzada presentado por Sanofi Aventis.

Así las cosas, y por imperativo del principio de preclusión que rige la actuación del Jurado, este Pleno no puede entrar a revisar pronunciamientos de la Resolución diferentes de los recurridos por Sanofi Aventis, dado que el momento procesal oportuno para denunciarlos ya ha expirado.

Por tanto, la petición por parte de Biogen de revisión de la calificación y de la cuantía de la sanción debe decaer por cuanto debió ser aducida en un recurso de alzada frente a la Resolución –que Biogen no presentó– sin que resulte admisible tomarlo en consideración en este momento, en el que la Resolución ha adquirido firmeza en todos aquellos extremos que no han sido denunciados por Sanofi Aventis en su propio recurso de alzada.

En consecuencia con todo lo expuesto, el Pleno del Jurado de Autocontrol



## **ACUERDA**

**1.-** Desestimar el recurso de alzada presentado por Sanofi-Aventis, S.A. contra la resolución de la Sección Primera de 20 de diciembre de 2018 y, en consecuencia, confirmar dicha resolución.

**2.-** Imponer a Sanofi-Aventis, S.A. el pago de las tasas devengadas por la tramitación del presente recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.