

## Resumen de la Resolución: Cephalon Pharma, S.L.U. vs. Prostrakan “Abstral”

Resolución de 9 de septiembre de 2009 de la Sección Segunda del Jurado por la que se estima la reclamación presentada por Cephalon Pharma, S.L.U. frente a Prostrakan Farmacéutica, S.L.U.

La reclamación se formula frente a una serie de actividades desarrolladas en el contexto de la X Reunión Anual de la SED (Sociedad Española del Dolor): 1) Panel: *“Innovadora tecnología de liberación del fármaco”* y *“Muy pronto. Primera y Única Formulación de Fentanilo Sublingual. FAST”*. 2) Tríptico: *“Nueva tecnología FAST. Fast Actino Sublingual Technology. Para superar las barreras del dolor irruptivo”*. 3) Simposio satélite patrocinado por Prostrakan (carteles): *“Fentanilo sublingual. Innovación en dolor irruptivo”*, y dos diapositivas sobre el estudio EN 327-005 dedicadas respectivamente a *“eficacia”* y *“seguridad y conclusiones”*.

El Jurado concluyó que el material reclamado promociona el medicamento Abstral e infringe las normas 1.1 (promoción previa a la autorización del medicamento), 1.2 (compatibilidad con la ficha técnica) y 3.1 (principio de objetividad) del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

### II. Recurso de alzada

Prostrakan interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 8 de octubre de 2009.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

## Texto completo de la Resolución del Pleno del Jurado: **Cephalon Pharma, S.L.U. vs. Prostrakan "Abstral"**

En Madrid, a 8 de octubre de 2009, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano, para el análisis del recurso de alzada presentado por Prostrakan Farmacéutica, S.L.U. frente a la Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 9 de septiembre de 2009, emite la siguiente,

### **RESOLUCIÓN**

#### **I.- Antecedentes de hecho.**

**1.-** El 22 de junio de 2009 la compañía Cephalon Pharma, S.L.U. (en lo sucesivo, CEPHALON) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra una serie de materiales y actividades promocionales de las que es responsable la compañía Prostrakan Farmacéutica, S.L.U. (en lo sucesivo, PROSTRAKAN).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 20 de julio la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol del correspondiente expediente, de acuerdo con el Convenio suscrito entre FARMAINDUSTRIA y AUTOCONTROL y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.

**2.-** Se dan por reproducidos todos los elementos promocionales reclamados, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 9 de septiembre de 2009.

**3.-** Mediante la citada Resolución, la Sección Segunda del Jurado de la Publicidad acordó estimar la reclamación interpuesta, declarando que el material promocional reclamado infringe las normas 1.1, 1.2 y 3.1 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios.

**4.-** El pasado día 24 de septiembre, PROSTRAKAN presentó recurso de alzada contra la mencionada Resolución, por entenderla contraria a Derecho y lesiva para sus intereses.

En primer lugar, la recurrente soporta sus argumentos en la ausencia de publicidad en los materiales reclamados y se pregunta dónde se encuentra la publicidad, insistiendo en que se está dando a conocer una nueva forma de liberación o disgregación de moléculas, de suministro de fármacos, concretamente de la tecnología F.A.S.T. Considera PROSTRAKAN que la Sección Segunda del Jurado ha forzado los hechos para concluir la existencia de publicidad y continúa preguntándose si todo avance científico es directamente vinculable a un medicamento o fármaco; o si toda comunicación de avance científico es publicidad o promoción de un fármaco. Estima



[ Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ]

que en este caso en la práctica será muy difícil difundir nuevas técnicas en el suministro de fármacos, so pena de ser sancionados.

Señala la recurrente que el Jurado incurre en un error al recoger que la tecnología F.A.S.T. no es tan sólo aplicable a Abstral®, sino a muchas otras moléculas. Alega la recurrente que la Nueva Tecnología FAST ACTING SUBLINGUAL TECHNOLOGY está destinada, entre otras aplicaciones, al tratamiento del dolor irruptivo, no solo en cáncer. En síntesis, PROSTRAKAN afirma no compartir el criterio del Jurado recogido en la Resolución sobre la relación entre los actos de esta parte desarrollados en la X Reunión de la SED y ABSTRAL®, por lo que no entiende que se haya realizado promoción. A idéntica conclusión se llega –añade- si analizamos el tríptico distribuido, pues lo que se hace es describir la tecnología F.A.S.T. y no un medicamento, ni sus aplicaciones o bondades, existiendo en todo el tríptico tan solo una referencia a la palabra medicamento de forma relacionable a ABSTRAL® (*Muy pronto. Primera y Única Formulación de Fentanilo Sublingual*)

De otro lado, para la recurrente, el hecho de que Abstral® no pueda ser aún comercializado, elimina ya la posibilidad de que dicho acto pueda ser considerado promoción o publicidad.

Respecto de la incompatibilidad con la ficha técnica, alega la recurrente que en tanto se ha acreditado que no existe promoción alguna de Abstral®, difícilmente se puede ir en contra de su ficha técnica. Alega PROSTRAKAN que no puede existir ocultación o confusión en las cualidades y destino de Abstral®, pues éste no era objeto del material empleado, sino que lo era F.A.S.T.

Defiende asimismo la recurrente la ausencia de concurrencia de competencia desleal pues en primer lugar –alega- no existe publicidad de Abstral® y, en siguiente lugar, es una afirmación carente de fundamento, no probada ni por la denunciante, ni argumentada por el Jurado, por lo que no ha de ser tenida en cuenta a la hora de calificar y cuantificar la posible infracción, máxime –añade- cuando ni tan siquiera se sabe cuándo se va a poder sacar el medicamento al mercado. De este modo –afirma- no se puede afectar a ningún competidor, pues no existe técnica ni medicamento igual o similar, por lo que no se puede considerar esta circunstancia como agravante en el presente caso.

De otro lado, defiende la recurrente la ausencia de voluntariedad pues tan solo se ha hecho mención en dos ocasiones a la frase “*Muy Pronto*”, de forma inconsciente, sin premeditación, ni mala intención, máxime cuando se desecharon otro tipo de actuaciones previstas por la Sociedad desde sus oficinas en otros países de la U.E. donde Abstral® estaba siendo ya comercializado en aras de evitar una vulneración del Código.

Respecto a la calificación y cuantificación de la sanción, y siempre partiendo de la base de que no se trata de publicidad, sostiene PROSTRAKAN que no existe riesgo alguno para la salud de los pacientes por las siguientes razones:

- no se puede adquirir el medicamento,
- la información fue facilitada a profesionales del sector (no a pacientes)
- cuando esté el medicamento a su disposición, lo prescribirán adecuadamente, con su ficha técnica, su prospecto y sin lugar a generar error o confusión alguno en el profesional, ni por tanto, riesgo en el paciente.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Así, sostiene la recurrente que, en caso de existir infracción, esta ha de ser calificada como leve pues para determinar la gravedad o no de un acto y su intensidad, también se debe acudir a otros elementos determinantes y recogidos en el artículo 21: intencionalidad, Incumplimiento de las advertencias previas, generalización de la infracción y reincidencia, motivos estos –sostiene- que no se dan en el presente supuesto. Sobre la concurrencia en el mismo hecho de varias infracciones, éste es –afirma- el único requisito que conforme el criterio del Jurado estaría presente, pero en modo alguno tiene entidad suficiente como para justificar la calificación y sanción recogidas en la resolución. De otro lado –añade- no ha habido beneficio económico para el laboratorio como consecuencia de la infracción pues el medicamento ABSTRAL®, no se ha comercializado.

Por lo expuesto, PROSTRAKAN solicita del Pleno de Jurado que se acuerde la revocación completa de la resolución. Y de forma subsidiaria a lo anterior, la consideración como leve de los hechos imputados en grado mínimo.

**5.-** Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a CEPHALON, esta entidad presentó escrito de impugnación en tiempo y forma.

Señala esta compañía que la conducta de la denunciada, no constituye una acción aislada de promoción de Abstral®, sino que se enmarca en una agresiva campaña de promoción de este producto en Europa, que explica en buena medida la temeridad con la que se promociona el producto en España antes de estar legalmente habilitado para ello, promocionando además su uso en condiciones que pueden suponer un claro riesgo para los pacientes.

Continúa CEPHALON exponiendo que los materiales denunciados no se limitan a hablar de forma genérica de una técnica de liberación o disgregación de moléculas aplicable a distintos productos, sino que hablan de la incorporación de esta tecnología a un producto muy concreto. Un producto a base de fentanilo –añade- que está destinado a tratar el dolor irruptivo, y que estará disponible en el mercado español "muy pronto". Y esta promoción se hace además –afirma-, no en el contexto de un congreso que convoque a potenciales compradores de tecnología sanitaria, sino en una reunión destinada exclusivamente a médicos especialistas en el tratamiento del dolor, esto es –alega- a los potenciales prescriptores de Abstral®. A lo anterior añade CEPHALON que los mensajes contenidos en los materiales denunciados muestran que bajo el pretexto de informar sobre la tecnología F.A.S.T., lo que verdaderamente se pretende es llamar la atención de los médicos prescriptores sobre la inminente aparición en el mercado español de la nueva formulación de fentalino de PROSTRAKAN. La figura conocida comúnmente como premarketing –añade-, y que el Código prohíbe de forma terminante en su Artículo 1.1, consiste precisamente en esto.

En estas circunstancias, sostiene esta compañía que no se puede hablar de difusión "apropiada y objetiva" de hallazgos de la investigación, sino de un intento oportunista de despertar expectativas entre los médicos asistentes acerca de un producto de muy próximo lanzamiento. Y para generar estas expectativas –añade- no es preciso que se mencione expresamente la marca Abstral®, pues los materiales enunciados ya se encargan de proporcionar a los asistentes a la reunión de la SED todos los datos necesarios para que puedan identificar sin problema el producto concreto del que se le está hablando. Al destinatario de los materiales –esgrime- se le dice que es inminente la salida al mercado español de un nuevo



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

producto de PROSTRAKAN (una formulación de fentanilo que se administra por vía sublingual), y se le indica que el producto está destinado al tratamiento del dolor irruptivo. Y como ya sabemos –alega CEPHALON - el único medicamento autorizado en España que reúne estas condiciones es Abstral®.

Respecto de la promoción de Abstral® en condiciones incompatibles con la Ficha Técnica del medicamento y con el Principio de objetividad, señala CEPHALON que la ahora recurrente estaba obligada a reflejar de forma adecuada las indicaciones autorizadas para ABSTRAL®, tal como aparecen reflejadas en su Ficha Técnica. Esta obligación –añade- debe ponerse en relación con lo dispuesto en el Artículo 3.1 del Código, que exige que la información se presente de forma objetiva, equilibrada y suficientemente completa, sin omitir informaciones relevantes cuya ausencia pueda inducir a confusión al destinatario de la publicidad acerca de las propiedades del producto. Como sabemos por la Ficha Técnica de ABSTRAL® -alega esta compañía- la indicación de este medicamento se restringe única y exclusivamente a (i) pacientes adultos, (ii) que padezcan cáncer, y (iii) que ya están siendo tratados con opiáceos. Sin embargo –continúa- PROSTRAKAN promociona su uso para el tratamiento del dolor irruptivo en general, sin limitación alguna en cuanto a la patología y en cuanto a la población de pacientes en la que puede utilizarse el producto. Así podemos constatarlo –añade- en el panel instalado en el *stand* de PROSTRAKAN y en el tríptico distribuido entre los asistentes a la reunión (que convoca a médicos especialistas en dolor de diferentes disciplinas, y no sólo a oncólogos, lo que contribuye a implantar la idea engañosa de que Abstral® puede utilizarse para tratar a cualquier paciente, independientemente de su patología, de si ya está siendo tratado con opiáceos, o de su edad).

Reitera esta compañía que esta conducta resulta sumamente imprudente, ya que fentanilo –principio activo de Abstral®- no es un analgésico cualquiera, sino que se trata de un opioide, que resulta aproximadamente 100 veces más potente que la morfina. Es por ello –alega en este sentido CEPHALON- que el uso de este fármaco sólo se autoriza en pacientes oncológicos que hayan mostrado tolerancia al tratamiento con opiáceos, y se prohíbe su uso en pacientes que no han sido tratados previamente con estas sustancias porque podría llegar a resultar mortal (tal y como aparece claramente reflejado en el Apartado 4.2 de la Ficha Técnica). La conducta de PROSTRAKAN, de por sí sumamente grave –añade- resulta especialmente reprochable si nos detenemos a considerar el hecho de que podría inducir al médico a pensar que ABSTRAL® puede ser utilizado con la población infantil.

En definitiva, sostiene esta compañía que se trata de una serie de mensajes que ocultan al destinatario informaciones absolutamente imprescindibles para que éste pueda valorar por sí mismo el valor terapéutico del producto y pueda darle un uso seguro cuando el producto esté disponible.

Respecto de la supuesta no concurrencia de competencia desleal, alega CEPHALON que lo que define a este segmento del mercado es el conjunto de medicamentos que están indicados para el tratamiento de una determinada patología, esto es, el alivio del dolor irruptivo en pacientes que sufren cáncer. CEPHALON partirá –afirma- desde una posición de desventaja competitiva ya que cuando inicie la promoción de su producto, Abstral® ya será un medicamento bien posicionado y conocido por un amplio número de especialistas a raíz de las actuaciones promocionales de PROSTRAKAN en el marco de la reunión anual de la SED.

Respecto de la supuesta “ausencia de voluntariedad” en las acciones de PROSTRAKAN –añade- los hechos demuestran que no estamos ante un mero error o despiste pues no puede



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

ignorar que las reglas de la publicidad en España prohíben promocionar el producto antes de que se haya sustanciado el trámite relativo a la inclusión de su fármaco en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Sobre la calificación de la infracción y la graduación de la sanción impuesta a PROSTAKAN, señala CEPHALON que se trata de una infracción que, como mínimo, debe ser calificada como grave, especialmente por la temeridad con la que se conduce PROSTAKAN al reflejar las indicaciones terapéuticas de Abstral®.

Consecuentemente CEPHALON solicita que se desestimen en su totalidad las pretensiones manifestadas por PROSTAKAN en su Recurso de alzada, confirmando la Resolución de la Sección Segunda del Jurado de la Publicidad, de fecha 9 de Septiembre de 2009 en todos sus puntos.

## II.- Fundamentos deontológicos.

1.- A la vista del contenido del Recurso de Alzada formulado por PROSTAKAN, el Pleno del Jurado debe abordar dos cuestiones diferenciadas. La primera de ellas será la de determinar si ha existido vulneración de las Disposiciones 1.1, 1.2 y 3.1 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria. Las conclusiones sobre los aspectos anteriores determinarán la consideración de una segunda cuestión, a saber: la revisión de la calificación de la infracción y la sanción impuesta en instancia.

Así, en primer termino –como ya hiciera la Sección Segunda del Jurado- debe comenzar el Pleno analizando la aplicabilidad al presente caso del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria. Como se recoge en los antecedentes expuestos, la compañía reclamada –ahora recurrente- sostiene que el material controvertido no es de carácter promocional, por lo que el citado Código no resultaría de aplicación al mismo. El Pleno del Jurado ha de valorar por tanto si el material reclamado ha de ser calificado como publicidad de un medicamento o si por el contrario, se trata de material informativo sobre un avance científico para la salud, tal y como defiende PROSTAKAN.

2.- Obviamente, la delimitación de la frontera entre información sobre un avance científico para la salud y publicidad indirecta de un medicamento no puede ser realizada con carácter general, sino que ha de hacerse atendiendo a las concretas características de cada caso concreto. En efecto, la distinción entre una y otra es crucial por cuanto que la actividad informativa quedaría al margen del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria, mientras que el material que indirectamente promociona un medicamento de prescripción cae de lleno en el ámbito de aplicación del Código.

Pues bien, conviene recordar cuál es el ámbito de aplicación del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, fijado en la disposición preliminar del mismo: *“El Código cubre todas las formas de promoción dirigidas a profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. Por promoción se entiende 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 la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de sus medicamentos”*.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

3.- En el presente caso, tal y como manifiesta la Sección Segunda en la Resolución recurrida, los materiales analizados no se limitan a poner en conocimiento de los profesionales la existencia de una nueva tecnología de liberación de fármacos, sino que los mismos aluden –al menos de manera indirecta- al medicamento Abstral®. Veamos: *“Innovadora tecnología de liberación del fármaco”*. *“Muy pronto. Primera y Única Formulación de Fentanilo Sublingual. FAST. “Nueva tecnología FAST. Fast Acting Sublingual Technology. Para superar las barreras del dolor irruptivo”*. *“Fentanilo sublingual. Innovación en dolor irruptivo”*. En efecto, del contenido del panel y del tríptico se deduce claramente que la configuración de los mismos busca generar expectativas entre los profesionales asistentes a la “X Reunión Anual” de la Sociedad Española del Dolor, sobre la inminente salida al mercado español de un nuevo producto; un novedoso producto consistente en una formulación de fentalino que se administra por vía sublingual, destacando de entre sus cualidades la rápida liberación de su principio activo. En efecto, al margen de destacar una innovadora tecnología de liberación (F.A.S.T), el material da cuenta de una exclusiva formulación de fentalino sublingual, para cuya comercialización en España ha solicitado la correspondiente autorización tan solo un fármaco concreto: Abstral®. Dicho de otra forma, los materiales examinados no se limitan a comunicar la existencia de una nueva técnica de liberación de moléculas. Antes al contrario, promocionan de forma directa la concreta aplicación de esa técnica a un específico principio activo (fentanilo), y difunden también la próxima aparición de un nuevo medicamento consistente precisamente en la aplicación de aquella nueva tecnología a este concreto principio activo.

A estas consideraciones hay que añadir –suscribiendo asimismo las palabras de la Sección Segunda- que el material se difunde durante una reunión o simposio de profesionales dedicados al tratamiento del dolor, y no en un foro destinado a exponer nuevas técnicas de liberación de fármacos.

4.- A la vista de todas estas circunstancias, el Pleno del Jurado no puede sino concluir que el material reclamado tiene naturaleza de material promocional (aun indirecta) del medicamento Abstral®. En efecto, partiendo de la definición aportada por el Código de Farmaindustria, el material está –a juicio del Pleno del Jurado- destinado a propiciar la prescripción, la dispensación o la venta de un medicamento (Abstral®).

5.- Una vez se ha llegado a este punto, el Pleno del Jurado ha de resolver si la promoción de este medicamento se ha realizado en el marco de corrección deontológica que impone el Código de Farmaindustria.

Pues bien, resulta un hecho incontrovertible –admitido por ambas partes- que Abstral® - en el momento en que se difundieron los materiales objeto del presente procedimiento- era un medicamento que aún no podía ser comercializado en España, pues si bien había obtenido la autorización de comercialización que expide la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, estaba pendiente aún de la resolución motivada del Ministerio de Sanidad y Consumo respecto a si esta incluye el fármaco en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y, en caso de inclusión, sobre la modalidad de dicha inclusión. Solo una vez emitida dicha resolución, podría PROSTRAKAN comercializar en España dicho fármaco (Art. 89.1 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

En consecuencia, el Pleno ha de suscribir los pronunciamientos de la Sección y concluir que la realización de actividades promocionales del medicamento Abstral® supone una infracción



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

de la disposición 1.1 del Código de Farmaindustria, que prohíbe las prácticas que, de forma coloquial, se conocen como *pre-marketing*.

6.- En tercer lugar, ha de examinar el Pleno si la publicidad resulta incompatible con su ficha técnica, vulnerando así la Disposición 1.2 del Código de Farmaindustria del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, que establece lo siguiente: *Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica.*

Se ha de revisar así cuál es el alcance del mensaje transmitido a través de los materiales promocionales y a su vez valorar su adecuación a la ficha técnica. Conviene entonces recordar algunas de las alegaciones contenidas en la publicidad: *“Para superar las barreras del dolor irruptivo”, “Innovación en dolor irruptivo”*. Por su parte, la ficha técnica de Abstral® contiene algunas advertencias que para el Pleno del Jurado resultan de capital importancia a la hora de valorar la adecuación a la misma del mensaje promocional descrito: *“4.1 Indicaciones terapéuticas: tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos que ya reciben tratamiento con opiáceos para dolor crónico en cáncer. 4.2 Posología y forma de administración. Abstral debe administrarse únicamente a aquellos pacientes que toleren su tratamiento con opiáceos para el dolor persistente del cáncer (...) Uso en niños y adolescentes. Abstral no debe ser utilizado en niños menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia. 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. Los pacientes y sus cuidadores deben estar informados de que Abstral contiene un principio activo en una cantidad que puede ser mortal para un niño, (...)”*.

7.- Pues bien, a la luz de las indicaciones de la ficha técnica resulta claro que Abstral® no está indicado para el tratamiento de cualquier dolor irruptivo, sino tan solo para tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos enfermos de cáncer, que ya reciben tratamiento con opiáceos para paliar el dolor crónico. Sin embargo, las alegaciones publicitarias descritas transmiten la idea de que Abstral® puede ser administrado en todo tipo de pacientes con dolor irruptivo.

En su favor, la compañía recurrente alega que en ningún momento se afirma en la publicidad que Abstral® trata cualquier dolor irruptivo y que por lo tanto no se da incompatibilidad con la ficha técnica. Sin embargo, tal y como ya puso de manifiesto la Sección Segunda, el deber primario de todo material promocional de compatibilidad con la ficha técnica del medicamento, no puede verse reducido a evitar expresiones que gramaticalmente entren en abierta contradicción con el contenido de la ficha, ya que este criterio daría cabida a expresiones que, no siendo gramaticalmente una negación directa de lo dispuesto en la ficha, estarían transmitiendo una información del medicamento incompatible con aquella.

En opinión del Pleno, si bien el material promocional controvertido no contiene expresiones que contradicen el contenido de la ficha técnica, el mismo alude claramente a la “superación del dolor irruptivo”, sin más especificación, omitiendo información que resulta esencial para la completa comprensión del valor terapéutico del medicamento por parte de sus destinatarios: a saber, que sólo está indicado para el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes de cáncer mayores de 18 años que ya reciben tratamiento con opiáceos; y que, ante la ausencia de datos sobre su seguridad y eficacia, no se aconseja su uso en niños (menores de 18 años), al contener este fármaco una cantidad de principio activo que puede ser mortal para estos.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Las anteriores razones han de llevar al Pleno del Jurado a confirmar que los materiales promocionales vulneran las disposiciones 1.2 y 3.1 del Código de Profesionales de Farmaindustria:

*1.2 Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas.*

*3.1 La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o de cualquier otra forma.*

En efecto, como ha quedado expuesto, el material promocional vulnera la Norma 1.2 del Código en la medida en que atribuye al medicamento propiedades que no tiene (superación del dolor irruptivo en general, sin limitación alguna en cuanto a la patología origen del dolor, o en cuanto a la población de pacientes a los que puede administrarse el producto), conforme a las indicaciones contenidas en su propia ficha técnica. Asimismo, dicha infracción iría acompañada de una vulneración de la Norma 3.1 del Código, en tanto que el material no recoge una información lo suficientemente completa sobre las propiedades de Abstral®, al no especificar que la prescripción de dicho fármaco no está indicado para la superación de cualquier dolor irruptivo y para cualquier tipo de paciente, y omitir advertencias tan trascendentes como que el medicamento puede ser mortal para un niño.

**8.-** Por último, el Pleno del Jurado debe pronunciarse sobre la procedencia de la sanción pecuniaria impuesta por la Sección Segunda, en atención a las infracciones apreciadas.

Sobre este particular debemos recordar que el Código de Farmaindustria prevé para el caso de infracciones graves sanciones pecuniarias que oscilen entre los 120.001 y los 240.000 euros (norma 21.2). Por lo demás, para la calificación de las infracciones propone el Código los siguientes criterios: a) Entidad de la Infracción, y en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes. b) Repercusión en la profesión médica o científica del hecho que genera la infracción. c) competencia desleal. d) perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica (norma 21.1).

Pues bien, como ocurriera en la Resolución de Sección, también ahora se aprecia la concurrencia de varias circunstancias que llevan a la calificación de la infracción de PROSTRAKAN como grave. Según se ha expuesto en estos Fundamentos, la empresa denunciada –ahora recurrente- realiza promoción del medicamento antes de cumplir con las garantías previstas en la Ley 29/2006 de garantías de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, al tiempo que el contenido de su material promocional resulta incompatible con las indicaciones de su ficha técnica. Además, esta infracción de dos obligaciones tan elementales y trascendentes se produce respecto de un medicamento cuya administración sin observar las advertencias recogidas en la ficha técnica, puede acarrear gravísimas consecuencias para la salud de las personas, lo que sin duda agrava la entidad de la infracción por su posible riesgo para la salud de los pacientes.



[ Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ]

De otro lado, tal y como aprecia la Sección, el hecho de que PROSTRAKAN promocióne su fármaco antes de estar definitivamente autorizada su comercialización, constituye un supuesto de competencia desleal desde el momento en que –tal y como sostiene CEPHALON- otros competidores que se encuentran en circunstancias parecidas (quizás en la misma fase del procedimiento de autorización) se abstienen lógicamente de realizar promoción de sus medicamentos (destinados asimismo al tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos con cáncer que ya reciben tratamiento con opiodes) antes de la definitiva autorización.

Por último, en los materiales promocionales se advierten claros elementos de intencionalidad, pues no cabe ignorar que, lejos de limitarse a comunicar la existencia de una nueva tecnología de liberación de moléculas, incluye expresiones (como la referencia a la aplicación de esta técnica a un concreto principio activo, o las alusiones a la aparición “muy pronto” de un nuevo medicamento que aplica esa técnica a un específico principio activo) que sólo pueden explicarse desde la intención del laboratorio de promocionar la próxima aparición de un nuevo medicamento

En estas circunstancias, la calificación de la infracción como grave parece adecuada. Y, desde luego, no parece que pueda considerarse desproporcionada la sanción impuesta en primera instancia, sobre todo si se tiene en cuenta que la Sección Segunda, pese de todas las circunstancias expuestas, impuso la sanción en su grado mínimo dentro de la escala que el Código de Farmaindustria confiere a las infracciones graves.

Asimismo, en la medida en que la recurrente ha visto rechazadas todas sus pretensiones en esta alzada, por virtud de la norma 21.6 del Código de Farmaindustria, se le impone el pago de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente recurso de alzada.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de Autocontrol de la Publicidad,

## **ACUERDA**

**1º.-** Desestimar el recurso de alzada interpuesto por Prostrakan Farmacéutica, S.L.U. frente a la Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 9 de Septiembre de de 2009.

**2º.-** Imponer a Prostrakan Farmacéutica, S.L.U., por aplicación del artículo 21.6 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.