

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

En Madrid, a 20 de diciembre de 2018, reunida la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Teresa de Gispert Pastor, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por Biogen Spain, S.L. frente a una publicidad de la que es responsable la mercantil Sanofi Aventis, S.A., 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 promocional del que, según alega, 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.- La reclamación se dirige contra un material sobre planificación familiar y esclerosis múltiple que, a juicio de la reclamante, contiene en realidad una serie de mensajes de naturaleza promocional sobre el medicamento Aubagio® (cuyo principio activo es la teriflunomida) de Sanofi Aventis. En particular, el material se titula “*100 Respuestas clave. Planificación familiar y esclerosis múltiple*” (en adelante, el “**Material**”).

3.- Según expone en su escrito de reclamación, Biogen considera que dicho Material infringe los principios contenidos en los arts. 1.2, 2.1, 3.1, 3.3, 3.5, 3.8, 5.1 y 5.3 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el “**Código de Farmaindustria**”) por los motivos que se expondrán en los fundamentos deontológicos de la presente resolución.

A juicio de Biogen, los incumplimientos descritos deberían ser considerados como una infracción cuando menos grave y deberían ser objeto de la sanción correspondiente, atendiendo a los criterios señalados en el art. 22.1 del Código de Farmaindustria.

En consecuencia, Biogen solicita al Jurado que declare que el Material infringe el Código de Farmaindustria, ordenando la cesación de la difusión del mismo y que se le imponga a Sanofi Aventis la correspondiente sanción.

4.- Trasladada la reclamación a Sanofi Aventis, ésta ha presentado en plazo escrito de contestación en el que, en esencia, sostiene que (i) el Material denunciado no es promocional, y (ii) que no contiene ningún mensaje que infrinja el Código de Farmaindustria.

5.- A solicitud de ambas partes, y con carácter previo a las deliberaciones de este Jurado, se celebró una comparecencia oral en la que las partes aclararon y completaron sus respectivas alegaciones. En particular, y tras la intervención del representante de Sanofi Aventis, Biogen renunció a la acción por publicidad encubierta instada en su reclamación toda vez que reconoció que la participación de Sanofi Aventis en la distribución del Material se indicaba en la cajetilla o portafolio en el que se distribuyó (en el que aparece la frase “Con el apoyo educacional de” junto al logotipo de Sanofi Genzyme).

## II.- Fundamentos deontológicos

1.- A la vista de los antecedentes de hecho expuestos, este Jurado debe pronunciarse en primer lugar sobre si el Material titulado “100 Respuestas clave. Planificación familiar y esclerosis múltiple” constituye o no publicidad del medicamento Aubagio® (teriflunomida) que comercializa la denunciada para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

En este sentido, Biogen considera que, si bien el Material se presenta al destinatario como una publicación de carácter estrictamente científico e independiente elaborado por tres profesionales sanitarios y supuestamente ajeno a Sanofi Aventis, lo cierto es que la reclamada ha participado activamente en la gestación y difusión del Material.

En apoyo de su argumentación, destaca que el Material presenta al medicamento Aubagio® bajo una luz engañosamente favorable, en detrimento de productos competidores como Tecfidera® de Biogen por las siguientes razones:

- a) Se dedica un número significativo de capítulos del libro exclusivamente a la teriflunomida, lo que no ocurre con otros principios activos que también son utilizados para el tratamiento de la esclerosis múltiple en pacientes en edad fértil.
- b) Se califica el procedimiento de eliminación acelerada de teriflunomida como “seguro”, pese a que ello es incompatible con lo que reseña al respecto la Ficha Técnica de Aubagio®.
- c) Se informa al lector sobre la forma en la que se puede acceder al Kit de determinación de teriflunomida en sangre, que facilita gratuitamente la compañía denunciada.
- d) Se incluye una calculadora específicamente destinada a facilitar los cálculos para el proceso de eliminación acelerada de teriflunomida.
- e) Se atribuyen supuestas contraindicaciones a productos competidores como Tecfidera® (fumarato dimetilo) que no son en realidad tales.

Para la reclamante, estos mensajes resultan objetivamente aptos para inducir a los destinatarios del material a prescribir el medicamento Aubagio® de Sanofi Aventis en detrimento de productos competidores, por lo que considera que se trata de mensajes con un objetivo y naturaleza promocional.

2.- Frente a las mencionadas alegaciones, Sanofi Aventis sostiene que Material no es promocional. A su juicio, no puede serlo por cuanto, además de referirse de forma muy residual al principio activo de Aubagio® (teriflunomida), se enfatizan, respecto al mismo, mensajes que en

absoluto le favorecen para conseguir una mayor prescripción de este medicamento a mujeres embarazadas con esclerosis múltiple, precisamente porque Aubagio® está contraindicado para su uso en el embarazo.

Asimismo, sostiene que el material denunciado ha sido redactado de manera independiente por sus autoras, como se acredita en la prueba aportada junto a la contestación a la reclamación y que, por tanto, no se puede responsabilizar a Sanofi Aventis de las incorrecciones ni de las valoraciones profesionales de las autoras contenidas en el Material.

Por último, destaca que Sanofi Aventis nunca ha ocultado su participación en la difusión de la obra, como ha quedado acreditado mediante la aportación de una noticia de EFE salud al expediente y mediante la cajetilla o portafolio en el que se distribuía el Material, que contenía la frase “Con el apoyo educacional de” junto al logotipo de Sanofi Genzyme.

**3.-** Así las cosas, esta Sección considera que la determinación de si el Material reclamado tiene naturaleza promocional o no ha de hacerse a la luz del apartado relativo al “ámbito de aplicación” del Código de Farmaindustria, que comprende “*todas las formas: (i) de promoción de los medicamentos de prescripción*”, entendiéndose 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*”.

Pues bien, esta Sección no alberga dudas de la independencia editorial de las autoras del Material y del hecho de que Sanofi Aventis no haya participado en su contenido ni retribuido a las autoras.

Pero, por otro lado, la Sección también ha constatado que, como la propia Sanofi Aventis reconoce en su contestación a la reclamación (Documento nº 7) y puso de manifiesto en la comparecencia oral celebrada ante el Jurado, el Material “*100 Respuestas clave. Planificación familiar y esclerosis múltiple*” fue distribuido en una carpeta que incluye tanto el logotipo de Sanofi Genzyme como una referencia al apoyo educacional de dicha compañía.

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.

Esta conclusión, por otra parte, se refuerza si se tiene presente que el Material contiene varios apartados dedicados al medicamento Aubagio® de Sanofi.

En efecto, la Sección ha comprobado que el Material dedica varios apartados a la explicación del procedimiento de eliminación acelerada de la teriflunomida. En particular, 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.

Por otro lado, si bien es cierto que el Material menciona otros medicamentos aparte de Aubagio®, no lo es menos que el único medicamento respecto al que se detiene para explicar el procedimiento de eliminación acelerada del medicamento de la sangre de la paciente es la teriflunomida. En efecto, el propio material reconoce lo siguiente: *“Existen métodos de eliminación rápida para algunas terapias, que en un corto periodo de tiempo retira el medicamento de la sangre de la embarazada. En el caso por ejemplo de la teriflunomida, que dispone de un método de eliminación acelerada que, en 11 días con un tratamiento oral, puede retirarse de la sangre de la paciente hasta una concentración prácticamente indetectable, <0,02 mg/L. Este procedimiento también se puede emplear en caso de que se quiera planificar el embarazo (ver calculadora de periodo de concepción anexa) para retirar el medicamento antes de la concepción”*. Y continúa exponiendo en detalle dicho procedimiento de eliminación acelerada en las siguientes secciones, sin hacer referencia al correspondiente proceso de ninguna otra terapia.

4.- Una vez confirmada la naturaleza promocional del Material, resultarían automáticamente aplicables todas las exigencias previstas en la normativa reguladora de la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios y las disposiciones del Código de Farmaindustria.

Procede, por tanto, que a continuación este Jurado se pronuncie acerca de la infracción invocada en relación con la información esencial que debe acompañar a todo material de naturaleza promocional.

En este sentido, Biogen considera que el Material es apto para inducir a error al destinatario debido a que no incorpora el contenido informativo mínimo exigido por el artículo 2.1 del Código de Farmaindustria y por el artículo 10 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (en adelante, “**Real Decreto 1416/1994**”), que establecen lo siguiente:

*“2.1. Todo material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información:*

- a) Las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en la que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez.*
- b) El régimen de prescripción y dispensación del medicamento.*
- c) Las diferentes presentaciones del medicamento, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.*
- d) El precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento”*

*“Artículo 10. Contenido mínimo.*

- 1. La publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos habrá de proporcionar la información técnico-científica necesaria para que*



*sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento, y como mínimo deberá incluir:*

*a) Las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en la ficha técnica, incluyendo al menos: nombre del medicamento, composición cualitativa y cuantitativa, datos clínicos completos, incompatibilidades, instrucciones de uso/manipulación, nombre y dirección del titular de la autorización.*

*b) Su régimen de prescripción y dispensación.*

*c) Las diferentes presentaciones del producto, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.*

*2. Esta publicidad incluirá el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.*

A la vista de los preceptos transcritos, resulta evidente que el Material no incorpora la información exigida en los mismos, por lo que esta Sección debe acoger la pretensión de Biogen en este punto y declarar que el Material infringe el artículo 2.1 del Código de Farmaindustria.

5.- A continuación, esta Sección debe analizar si concurren las concretas infracciones de los principios de veracidad y objetividad del Código de Farmaindustria que, según Biogen, se contienen en el Material.

Según la reclamante, el primer mensaje infractor se contiene en la página 31 del Material, que sostiene lo siguiente: *“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 embarazo”*. Mensaje que se reitera en la pág. 81 del material.

Biogen sostiene que no es veraz que los medicamentos que contienen acetato de glatiramero sean los únicos tratamientos para la esclerosis múltiple que no están contraindicados durante el embarazo. Así, como ejemplo, destaca que la Ficha Técnica del medicamento Tecfidera® (fumarato dimetilo) de Biogen señala en su apartado 4.6 *“Fertilidad, embarazo y lactancia”*- que los estudios en animales han evidenciado toxicidad para la reproducción y que, dada la carencia de datos suficientes sobre su uso en mujeres embarazadas, *“no se recomienda utilizar Tecfidera durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos apropiados”*, añadiendo que *“Tecfidera solo debe usarse durante el embarazo si es claramente necesario y si el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto”*. Sin embargo, prosigue Biogen que, como puede comprobarse en el apartado 4.3 *“Contraindicaciones”*) de la misma Ficha Técnica, Tecfidera® sólo está contraindicado en casos de *“hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1”*.

Lo mismo señala la reclamante respecto de la Ficha Técnica del medicamento Copaxone® (acetato de glatiramero) que, por su parte, señala en su apartado 4.6 *“Fertilidad, embarazo y lactancia”*- que los estudios en animales no han evidenciado toxicidad para la reproducción, al igual que los datos disponibles sobre su uso en embarazadas, si bien *“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”*. El apartado 4.3 *“Contraindicaciones”*- en consecuencia, dispone que Copaxone® (acetato de glatiramero) sólo está contraindicado en casos de *“hipersensibilidad conocida al acetato de glatiramero o al manitol”*.

---

Frente a ello, Sanofi Aventis argumenta que entiende que las autoras del Material hablan del concepto de “contraindicación” desde el punto de vista de la práctica clínica habitual, y no desde el concepto regulatorio de dicho término.

**6.-** Así las cosas, son dos los extremos que constata este Jurado: a) En la material se afirma con rotundidad que el acetato de glatiramero es el único TME que no está contraindicado para su uso en embarazo; b) Sin embargo, existen otros medicamentos competidores que tampoco incluyen dicha contraindicación en el apartado de contraindicaciones de su ficha técnica, si bien en otros apartados de la ficha técnica -distintos del apartado dedicado a las contraindicaciones- se advierte que sólo deben ser administrados a embarazadas si el beneficio supera el posible riesgo.

**7.-** Una vez llegados a este punto, este Jurado entiende 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. Como se observa, 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®.

Por tanto, la alegación 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 veracidad y objetividad, pues no en vano traslada el mensaje según el cual los restantes medicamentos competidores están contraindicados para su uso en el embarazo cuando en las fichas técnicas de algunos de dichos medicamentos no figura dicha contraindicación, sino sólo una advertencia de que sólo pueden ser administrados a embarazadas cuando el beneficio para la madre supere el riesgo para el feto.

Debemos concluir, entonces, que la publicidad infringe en este punto los principios de veracidad y objetividad que recoge el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria, según el cual *“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 evolución científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma”*. Estos principios se recogen, asimismo, en la legislación vigente, en particular en el artículo 2.3 del Real Decreto 1416/1994, según el cual *“la publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades”*.

**8.-** Del mismo modo, el Material también infringiría en este punto el principio de adecuación a la Ficha Técnica.

Este principio se recoge en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria en los siguientes términos: *“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*”; así como en el artículo 2.2 del Real Decreto 1416/1994, que establece lo siguiente: *“2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica.*

En este sentido, cabe recordar que el Anexo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente establece de forma taxativa los datos que debe contener la Ficha Técnica, así como el orden en que deben aparecer los mismos. Y, entre dichos datos, deberá incluirse como apartado 4.3 las “Contraindicaciones” del medicamento, y como apartado diferente las observaciones relativas al “Embarazo y lactancia”.

Pues bien, como señala Biogen, Copaxone® y Tecfidera® no incluyen en el apartado de “Contraindicaciones” advertencia alguna en relación con el embarazo. Únicamente incluyen algunas recomendaciones al respecto en el apartado “Embarazo y lactancia”. Por tanto, debemos concluir que no están contraindicados contra el embarazo de conformidad con sus respectivas Fichas Técnicas, por lo que la frase *“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 embarazo”* contenida en el Material también es contraria al principio de adecuación a la Ficha Técnica recogido en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

**9.-** A continuación, procede analizar si la afirmación de que *“existe un procedimiento seguro de retirada del medicamento de la sangre en un periodo breve de tiempo”*, contenida en el Material, es contraria a los principios de veracidad y objetividad anteriormente enunciados, así como a los artículos 3.3 y 3.5 del Código de Farmaindustria que se recogen a continuación:

*“3.3. La información y las afirmaciones sobre reacciones adversas deben reflejar las evidencias disponibles. No podrá afirmarse que un producto no tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción.*

*3.5. No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse”*

A juicio de Biogen, el Material pretende trasladar al lector la idea engañosa de que el procedimiento de eliminación acelerada es totalmente seguro para la madre y para el feto cuando, según se recoge en la Ficha Técnica de Aubagio®: (i) no se puede garantizar la anticoncepción fiable de los anticonceptivos orales durante el procedimiento de eliminación acelerada con colestiramina o carbón activado en polvo y (ii) la evidencia disponible no garantiza con total certeza la falta de riesgo de toxicidad para el feto tras el periodo de eliminación, sino que simplemente *“no se espera”* que haya ese riesgo.

Por su parte, Sanofi Aventis sostiene que el Material es correcto, por cuanto a lo que se refiere cuando manifiesta que el procedimiento de eliminación es seguro desde el punto de vista de la práctica clínica es que los fármacos que deben suministrarse para la eliminación de teriflunomida en sangre son seguros. Y que la única evidencia que se necesita para poder afirmar que estos fármacos son seguros es que han sido autorizados por la AEMPS. Además, destaca que el propio material menciona que el procedimiento de eliminación puede afectar a la absorción de estrógenos y progestágenos, por lo que se recomienda recurrir a otros mecanismos anticonceptivos alternativos diferentes a los orales.

---

10.- Pues bien, esta Sección, tras el estudio del expediente, ha confirmado que, como señala Biogen, en el apartado 4.6 (“Fertilidad, embarazo y lactancia”) de la Ficha Técnica de Aubagio® (teriflunomida) se señala lo siguiente:

*“En el caso de mujeres en tratamiento con teriflunomida que deseen quedarse embarazadas, el tratamiento debe interrumpirse y se recomienda realizar un procedimiento de eliminación acelerada para alcanzar más rápidamente una concentración inferior a 0,02 mg/l (vea a continuación) (...)*

*Procedimiento de eliminación acelerada. Tras interrumpir el tratamiento con teriflunomida:*

- *se administra colestiramina 8 g 3 veces al día durante un periodo de 11 días o, si esta dosificación no se tolera bien, se puede utilizar colestiramina 4 g tres veces al día.*
- *alternativamente se puede utilizar 50 g de carbón activado en polvo cada 12 horas durante 11 días. (...)*

*Tanto la colestiramina como el carbón activado en polvo pueden afectar a la absorción de estrógenos y progestágenos, de forma que no se puede garantizar la anticoncepción fiable de los anticonceptivos orales durante el procedimiento de eliminación acelerada con colestiramina o carbón activado en polvo. Se recomienda el uso de otros métodos anticonceptivos alternativos”.*

Sin embargo, esta Sección no puede acoger el argumento de que el hecho de que (i) no se pueda garantizar la anticoncepción fiable con anticonceptivos orales durante el procedimiento de eliminación, y (ii) que sea posible que la paciente no tolere bien la colestiramina, impidan afirmar que el procedimiento de retirada del medicamento es seguro, por las siguientes razones:

(i) El propio Material informa de ambas circunstancias justo a continuación de la afirmación controvertida, explicando de forma detallada y exhaustiva el procedimiento de eliminación acelerada de teriflunomida. Así, las secciones 20 y 21 informan respectivamente de lo siguiente:

*“Tanto la colestiramina como el carbón activado en polvo pueden afectar a la absorción de estrógenos y progestágenos, de forma que no es posible garantizar la fiabilidad de los anticonceptivos orales durante el procedimiento de eliminación acelerada con colestiramina o carbón activado en polvo. Por ello, se recomienda recurrir a otros métodos anticonceptivos alternativos. (...)*

*La elección entre los tres procedimientos de eliminación posibles dependerá de la tolerancia del paciente. Si no se tolera bien la pauta de colestiramina 8 g tres veces al día, se puede emplear colestiramina 4 g tres veces al día. Otra posibilidad es utilizar carbón activado. No es preciso que los 11 días sean consecutivos, a menos que se necesite reducir la concentración de teriflunomida en plasma rápidamente”.*

(ii) En cualquier caso, el hecho de que los anticonceptivos orales puedan no ser fiables durante el proceso de retirada de la teriflunomida no implica que dicho proceso no sea seguro, toda vez que es posible optar por otros métodos anticonceptivos alternativos como se contiene en la Ficha Técnica de Aubagio® y en el Material. Como tampoco afecta que una paciente pueda no tolerar bien la colestiramina recomendada para la eliminación del fármaco, al poder emplearse también carbón activado en su lugar.

(iii) No es previsible que un destinatario medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz interprete la frase “*existe un procedimiento seguro de retirada del medicamento de la sangre*” en el sentido de que el proceso de eliminación acelerada de la teriflunomida no tiene ninguna consecuencia para la madre ni para el feto en ninguna circunstancia con independencia de las posibles intolerancias de la madre o contraindicaciones del medicamento.

Por el contrario, esta Sección considera que un destinatario medio 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.

Por tanto, esta Sección considera que el Material no infringe en este punto los artículos 3.1, 3.3 y 3.5 del Código de Farmaindustria.

**11.-** Por último, Biogen denuncia la inclusión en la página 121 del material de la llamada “Calculadora del periodo de concepción”, invocando que dicha calculadora no aparece recogida en la Ficha Técnica de Aubagio®, ni tampoco es un producto sanitario. Sostiene que nada garantiza que los resultados que ofrezca dicha herramienta sean compatibles con lo dispuesto en la Ficha Técnica de Aubagio® en relación con el procedimiento de eliminación acelerada, y que no puedan inducir a error al profesional sanitario en el manejo de dicho proceso, con el consiguiente riesgo para la salud de los pacientes.

Sanofi Aventis, por su parte, sostiene que dicha Calculadora es simplemente una reproducción gráfica de los tiempos que se recogen en la Ficha Técnica para la implementación del procedimiento de eliminación, cuya autoría pertenece a las doctoras que han elaborado el material científico. Y que simplemente expone, mediante un gráfico en el que aparecen todos los días del año, que el período inicial de eliminación en el que debe administrarse, bien la colestiramina o bien el carbón activado en polvo, debe durar 11 días; a dicho periodo de administración le siguen dos controles que deben realizarse con un intervalo de, al menos, 14 días, y que, en caso de que el último control arroje un volumen de teriflunomida en sangre inferior a 0,02mg/l, debe esperarse un mes y medio adicional entre el primer resultado inferior a 0,02mg/l y la fertilización. En consecuencia, a su juicio, el gráfico no ayuda a calcular absolutamente nada, simplemente se trata de un elemento educacional de soporte.

Tras comprobar el contenido de la “Calculadora del periodo de concepción” contenida en el Material, esta Sección coincide con el razonamiento de Sanofi Aventis. En efecto, en dicha calculadora se representan de forma gráfica las diferentes fases y controles que se recogen en la propia Ficha Técnica de Aubagio®, sin incluir ninguna aseveración adicional sobre la eficacia del procedimiento de eliminación acelerada de Aubagio®. Y, si bien es cierto que dicha calculadora no se contiene en la Ficha Técnica, debemos recordar que 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 estén contenidos en la Ficha Técnica del medicamento en cuestión. Por el contrario, es suficiente con que la publicidad se ajuste a la Ficha Técnica, como ocurre en este caso.



Siendo así, esta Sección ha de descartar 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.

**12.-** Una vez determinada la existencia de infracción, corresponde a esta Sección, en aplicación del artículo 22 Código de Farmaindustria, calificar dicha infracción e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

Pues bien, atendiendo a los criterios contenidos en la norma 22.1 para proceder a la calificación de las infracciones, no estima esta Sección que concurren elementos que justifiquen su calificación como grave o muy grave como sostiene la reclamante. Así pues, se acuerda situar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para las infracciones leves. Dentro de esta escala, entiende el Jurado que cabe imponer una sanción mínima, toda vez que en el caso que nos ocupa no se aprecian circunstancias que lleven a calificar esta sanción en un grado superior.

En consecuencia, esta Sección acuerda la imposición a Sanofi Aventis de una sanción de 6.000 euros.

**13.-** Por último, este pronunciamiento ha de ir acompañado, por mandato del artículo 22.6 del Código de Farmaindustria, de la “*determinación de qué parte correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol*”. El mismo precepto fija que “*se impondrán la totalidad de las tasas devengadas a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por mitad*”.

En el presente caso, se ha aceptado la existencia de una infracción del Código de Farmaindustria. Sin embargo, no se han acogido todas las pretensiones de la reclamante, pues si bien se ha estimado la existencia de algunas infracciones denunciadas, se han desestimado otras. Por consiguiente, procede el pago de los gastos administrativos por mitad.

En consecuencia con todo lo expuesto, la Sección del Jurado de Autocontrol

## ACUERDA

**1º.-** Estimar parcialmente la reclamación interpuesta por Biogen Spain S.L.U. frente a un material promocional del que es responsable la mercantil Sanofi Aventis, S.A.

**2º.-** Declarar que la actividad promocional objeto de reclamación infringe 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.

**3º.-** Ordenar a Sanofi Aventis, S.A. la rectificación de la publicidad reclamada.

**4º.-** Imponer a Sanofi Aventis, S.A. por aplicación del artículo 22.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica una sanción pecuniaria de seis mil euros (6.000€).

**5º.-** Imponer a las partes, por aplicación del artículo 22.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el pago por mitad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la



tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.

---