

Publicidad de medicamentos, ficha técnica y menciones distintas de las indicaciones terapéuticas

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de GA_P

Al hilo de la Sentencia núm. 186/2018 de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15.^a) se examina tanto la necesidad de que la publicidad de los medicamentos se ajuste a la ficha técnica como la posibilidad de incluir en el mensaje publicitario menciones distintas de las indicaciones terapéuticas del medicamento.

1. La importancia de la ficha técnica en la promoción de los medicamentos

- 1.1. Uno de los principios fundamentales que rige la promoción y publicidad de los medicamentos es la necesidad de ajustarse al contenido de la ficha técnica. Se trata de una exigencia establecida normativamente tanto para la promoción o publicidad de medicamentos de uso humano como para medicamentos veterinarios. Y se aplica tanto a la promoción de medicamentos entre profesionales sanitarios como a la publicidad de medicamentos dirigida al público.

En efecto, en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, se dispone que «todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto» (art. 87.2). Y, de acuerdo con esta disposición, el Texto Refundido de la Ley de

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio) preceptúa en su artículo 78.1 que la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, «deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica». Y, por lo que respecta a la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público, el artículo 2.2 del Real Decreto 1416/1994, sobre publicidad de medicamentos de uso humano, dispone que «todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica».

A su vez, en lo tocante a los medicamentos veterinarios, además del citado artículo 87.2 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que también se aplica a estos medicamentos, el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios preceptúa —en su artículo 74.1— que los datos para la información y publicidad de los aspectos técnicos, zoosanitarios y económicos de estos medicamentos no requerirán, con carácter general, supervisión previa, pero deberán reunir una serie de requisitos, entre los que se encuentra la necesidad de «ajustarse a las condiciones y exigencias que figuren en la autorización de puesta en el mercado, del medicamento de que se trate».

- 1.2. La ficha técnica de un medicamento es un resumen de sus características que refleja las condiciones de uso autorizadas para el medicamento, que sintetiza la información científica esencial para los profesionales sanitarios y que es aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (o, en su caso, por la Agencia Europea de Medicamentos). En ella constan datos sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

En todo caso, la ficha técnica no debe ser confundida con otros documentos en los que también se contiene información sobre un medicamento, como son el prospecto o el etiquetado. En efecto, la principal diferencia entre la ficha técnica y el prospecto es que mientras que la primera tiene como destinatarios a las autoridades y profesionales sanitarios, el prospecto se dirige a los pacientes, de modo que, aunque la información del prospecto deriva de la incluida en la ficha técnica, no se reitera toda; además, el uso de términos de naturaleza médica, respecto de los medicamentos de uso humano, debe reducirse al mínimo por expresa exigencia legal (art. 15.3 del Real Decreto Ley 1/2015) y, en el caso de los medicamentos veterinarios, el prospecto no deberá contener términos de naturaleza técnica a fin de asegurar su fácil lectura y comprensión (art. 31.3 del citado texto).

2. La publicidad de los medicamentos y las indicaciones terapéuticas

2.1. La publicidad contraria a las indicaciones terapéuticas de la ficha técnica

De conformidad con la normativa que se acaba de referir, queda prohibida la presentación, en el anuncio de un medicamento, de afirmaciones contrarias a la ficha técnica del producto. Como ha declarado el Tribunal de Justicia, «los elementos de la publicidad de un medicamento nunca deben sugerir, en particular, las indicaciones terapéuticas, las propiedades farmacológicas u otras características que contradigan el resumen de las características del medicamento aprobado por la autoridad competente al otorgar la autorización de comercialización» (Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo del 2011, asunto C-249/09, *Novo Nordisk AS contra Ravimiamet*, apartado 42).

Por eso debe entenderse prohibida la publicidad de la prescripción fuera de ficha técnica (prescripción *off label*) de los medicamentos en la que se promoció el uso del medicamento para una indicación que no ha sido autorizada, pues sólo podrá hacerse publicidad de las indicaciones y de las condiciones aprobadas previamente por la Administración sanitaria.

Aquel tipo de publicidad sería contraria al principio que impide promocionar medicamentos no autorizados (pues la indicación no lo estaría) y, además, la prohibición de promocionar usos *off label* de un medicamento también deriva de la prohibición de realizar publicidad contraria a la ficha técnica aprobada del medicamento. Por ese motivo, debe entenderse prohibida la publicidad de una indicación no autorizada incluso aunque los destinatarios de la publicidad tengan conocimiento de que no está autorizada o aunque en la información adjunta a la alegación publicitaria se indique claramente que la autorización no se extiende a dicha indicación y que se trata de indicaciones en investigación.

2.2. La posibilidad de hacer mención en la publicidad de otros datos incluidos en la ficha técnica, además de las indicaciones terapéuticas

2.2.1. Como se ha dicho, la publicidad del medicamento debe ajustarse al contenido de la ficha técnica, contenido en el que destacan las indicaciones terapéuticas. Ahora bien, eso no significa que la publicidad no pueda mencionar otros datos incluidos en la ficha técnica distintos de las referidas indicaciones.

Así lo ha declarado la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15.^ª) en su reciente Sentencia núm. 186/2018, de 22 de marzo, en la que conoce de un supuesto de publicidad de un medicamento veterinario autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como indicación terapéutica para la prevención y tratamiento de las infestaciones causadas en perros por pulgas,

garrapatas y piojos. En el supuesto de hecho, pese a ser esa la indicación terapéutica autorizada, posteriormente la ficha técnica fue modificada en lo tocante a las propiedades farmacodinámicas del medicamento (refiriéndose a estudios que predican una eventual disminución del riesgo de transmisión de la leishmaniosis), lo cual llevó al titular a mencionar las propiedades farmacodinámicas en la publicidad del medicamento aludiendo a que éste reducía el riesgo de transmisión de la leishmaniosis canina.

Pues bien, según entiende la Audiencia Provincial de Barcelona, «la publicidad que pueda realizarse de un producto no se limita única y exclusivamente al contenido de la ficha técnica, ni a un apartado concreto de la ficha técnica, sino a las condiciones y exigencias que figuren en la autorización de puesta en el mercado, es decir, permite publicitar cualquier información que aparezca en los distintos elementos que componen la autorización administrativa de puesta en el mercado». Por esa razón, la Audiencia Provincial de Barcelona entiende que no existe un acto de competencia desleal por infracción de normas.

Esta conclusión no queda desvirtuada por el hecho de que el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, al referirse al contenido de la publicidad de medicamentos veterinarios no aluda a las propiedades farmacodinámicas. Y ello porque el contenido exigido en el artículo 74.2 de dicho real decreto es un contenido mínimo que no impide que se complete con otros datos incluidos en la ficha técnica. [Según el precepto: «Salvo la publicidad con fines de imagen de marca, el resto ha de incluir, al menos, la siguiente información: a) El nombre con el que está autorizado el producto y su número de registro. b) El nombre de la entidad que ostenta la autorización de puesta en el mercado. c) La composición en principios activos. d) Las indicaciones de uso. e) Las contraindicaciones, precauciones y tiempo de retirada previo, si procede. f) Cualquier otra exigencia que se establezca en el momento de la autorización»].

- 2.2.2. Ahora bien, pese a que la Audiencia Provincial de Barcelona entiende que no existe infracción de la normativa publicitaria por el hecho de hacer mención de datos incluidos en la ficha técnica distintos de las indicaciones terapéuticas, sí considera que en el caso concreto existió competencia desleal por actos de engaño. Y ello —siempre según la Audiencia Provincial de Barcelona— porque la publicidad del medicamento veterinario se dirigía no sólo a los profesionales, sino también a los distribuidores y al público en general, y se hacía de tal modo que estos destinatarios podían llegar a creer que el producto estaba indicado contra la leishmaniosis, cuando no es el caso.

Como se destaca en la sentencia, la información transmitida a los distribuidores (no sanitarios) y al público en general es que el medicamento «se convierte en

líder mundial no sólo por su uso principal, ya contrastado, sino porque puede disminuir significativamente el riesgo de transmisión de esa enfermedad. Es difícil imaginar que el destinatario final de la publicidad, el que accede al vídeo en YouTube o contempla los carteles e imágenes que se facilitaron a los distribuidores, será capaz de considerar que una disminución significativa del riesgo a contraer el perro una enfermedad mortal, no es equivalente a eficacia contrastada por informes de especialistas». A este respecto, la Audiencia Provincial tiene en cuenta la propia configuración de los anuncios sin que, a su juicio, la remisión a la ficha técnica sea suficiente para evitar que se pueda inducir a error:

Las imágenes reproducidas de esa circular no destacan que el collar sea anti-parasitario, sino la novedad de la reducción de riesgo de enfermedades vectoriales, destacándose con un color distinto el término *leishmaniosis*.

Cierto es que esa información aparece anotada con un asterisco de llamada que matiza el alcance del anuncio y remite a una ficha técnica y a la web en la que el consumidor podría acceder a la información detallada y a los informes.

Tratándose de un producto que no necesita prescripción veterinaria previa no es razonable pensar que el consumidor accederá a esa información complementaria que aparece en otras pantallas por el sistema de remisión por medio de *links*, sobre todo cuando se hace incidencia principal en esa nueva propiedad farmacológica que no se incorpora a las prescripciones de uso, no parece que esté al alcance del consumidor medio la diferencia entre la información completa de la ficha técnica, la del prospecto y la de la publicidad.

La frase publicitaria: «Esto nos parecía poco», da una mayor relevancia a propiedades farmacológicas que no garantizan la eficacia y seguridad del producto para prevenir o evitar una enfermedad mortal para el perro, frente a aquellas características que son, sin discusión, prescripciones de uso, y, por lo tanto, sí tenían una eficacia contrastada.

2.3. La publicidad con elementos que no figuran en la ficha técnica o que no se pueden deducir de ella

Reconocida la posibilidad de hacer referencia en la publicidad a cualquier elemento incluido en la ficha técnica del medicamento (siempre, claro está que no se use de modo que pueda inducir a error a los destinatarios), en la publicidad de un medicamento también se pueden hacer afirmaciones que, sin ser directamente contrarias a la ficha técnica, no figuren en ella o no se puedan deducir de los datos que en ella se facilitan. Así lo

ha recordado la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona antes citada, al afirmar que «la publicidad que pueda realizarse de un producto no se limita única y exclusivamente al contenido de la ficha técnica».

Y en este mismo sentido debe recordarse que el Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 5 de mayo del 2011 (asunto C-249/09, *Novo Nordisk AS y Ravimiamet*), además de insistir en la prohibición de efectuar afirmaciones publicitarias contrarias a la ficha técnica del medicamento, niega que el Derecho de la Unión Europea obligue a que todas las informaciones contenidas en la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos esté incluida en la ficha técnica del medicamento. Ahora bien, destaca el Tribunal de Justicia (apartado 50 de la sentencia) que la información que no figure en la ficha técnica, «por una parte, no puede ser engañosa y tiene que favorecer la utilización racional del medicamento presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades y, por otra, tiene que ser exacta, actual, comprobable y lo suficientemente completa como para permitir que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento».