



Capsulas

Armonización de pautas para el uso de datos científicos en la publicidad dirigida a profesionales sanitarios

Nueva monografía del Boletín de Publicidad de Medicamentos de Cataluña

El pasado 29 de abril de 2024, el Boletín de Publicidad de Medicamentos de Cataluña emitió una nueva nota en la que se repasan las exigencias para el uso de publicaciones y datos científicos en materiales promocionales de medicamentos.

El documento se apoya en el Real Decreto 1416/1994, sobre publicidad de medicamentos, en el Código de Farmaindustria, en las resoluciones del Jurado de Autocontrol en la materia y en ideas que el Departament de Salut ha emitido a través de la Guía Catalana de Publicidad de Medicamentos.

Uso de cuadros, tablas o ilustraciones

La monografía nos recuerda que, cuando se utilicen cuadros, tablas o ilustraciones en los materiales, es necesario realizar una reproducción “fiel” de estos. La nota no establece con claridad qué debe entenderse por reproducción fiel. En el pasado, se exigía que la reproducción de gráficos fuese “literal” (de hecho, versiones anteriores del Código de Farmaindustria lo exigían “literalmente” así).

En la actualidad, se exige que la reproducción de estos elementos sea “fiel”. Del análisis de resoluciones de Autocontrol concluimos que una reproducción “fiel” permitiría un cambio de formato, o incluso una simplificación de una gráfica (siempre que la omisión de datos no sea engañosa, por supuesto). Entendemos que la posición de Cataluña en relación con este punto es la misma, precisamente por hacer referencia,

en la nota objeto de análisis, a las resoluciones de Autocontrol.

Limitaciones de los estudios científicos fuente. Objetivos primarios y secundarios

La monografía de Cataluña sobre la materia nos recuerda que la publicidad de medicamentos puede apoyarse en estudios científicos que tengan limitaciones, siempre que dichas limitaciones se indiquen claramente en el material promocional.

En este sentido, por ejemplo, conviene recordar que la doctrina de Autocontrol es que no puede prohibirse per se la referencia a resultados en objetivos secundarios cuando respecto del objetivo principal no se alcanzó relevancia estadística. Eso sí, se debe evitar que la presentación de los resultados infrinja el principio de objetividad. Para ello, será necesario indicar claramente que respecto de los objetivos primarios no se ha obtenido la esperada relevancia estadística.

Además, según doctrina de Autocontrol (que la monografía catalana hace suya), no es posible apoyarse en resultados secundarios cuando el estudio sea jerarquizado.

Traslado de resultados de estudios sobre el principio activo

La monografía apunta que no se pueden trasladar datos clínicos y referencias de estudios al medicamento promocionado cuando éstos



Armonización de pautas para el uso de datos científicos en la publicidad dirigida a profesionales sanitarios

Pg. 2/2

han sido obtenidos únicamente por su principio activo y no por el medicamento resultante.

Según establece la monografía “si los materiales publicitarios transmiten que los resultados se han obtenido directa y específicamente con el medicamento promocionado y esto no ha sido así, se estaría infringiendo el principio de objetividad”. Por lo tanto, sería correcta la promoción del producto acudiendo a estudios sobre un principio activo, siempre que se especifique claramente que los estudios se ha realizado sobre el principio activo.

Por último, la monografía apunta cuáles son las infracciones más frecuentes en este ámbito (lo cual nos puede dar seña, o bien de los errores más comunes que se cometen en la preparación de materiales promocionales, o bien de los elementos que más se investigan por las autoridades). Así pues, es conveniente prestar especial atención a:

- i) las adaptaciones o alteraciones de datos, tablas y gráficos de estudios;
- ii) referencias a estudios que no se realizan de manera exacta y;
- iii) comparaciones sobre seguridad, eficacia u otras propiedades a través de estudios científicos diferentes o sin especificar la relevancia estadística de los mismos.

o o o o o