



Capsulas

La conformidad con la ficha técnica es una regla “per se” en publicidad

Resoluciones del Jurado de Autocontrol de 29 de febrero de 2024 y 12 de abril de 2024 en el caso Fasenra®

Antecedentes

Estas resoluciones traen causa de una reclamación de GSK contra AstraZeneca por uno materiales promocionales relacionados con el medicamento Fasenra® que habían sido presentados en varios simposios satélites durante congresos científicos nacionales.

AstraZeneca comercializa Fasenra® (benralizumab) cuya única indicación autorizada es el tratamiento de mantenimiento del asma grave eosinofílica (AGE) no controlada. Según GSK, AstraZeneca había trasladado el mensaje, en los simposios satélite, de que Fasenra® era eficaz para el tratamiento de la rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) cuando se presenta junto con AGE.

Compatibilidad con la Ficha Técnica y error en el destinatario de la información

Uno de los principios básicos que rigen la publicidad de medicamentos es que ésta debe ajustarse a la información de la Ficha Técnica (FT), según el artículo 1.2 del Real Decreto 1416/1994 de publicidad de medicamentos. Es lo que se conoce como principio de compatibilidad con la FT.

En este caso, el Jurado analiza si los mensajes de Fasenra® referentes al tratamiento de la RSCcPN son compatibles con la FT del medicamento. AstraZeneca negó la infracción del principio de compatibilidad con la FT alegando que no era posible que los destinatarios de los mensajes

percibieran un mensaje de eficacia de Fasenra® para la RSCcPN, remarcando que en los materiales, se incluía una advertencia relativa a que dicho fármaco no estaba indicado para el tratamiento de la RSCcPN.

El Jurado determina que resulta incompatible con la FT de Fasenra® difundir mensajes sobre su eficacia para una patología distinta a la indicación terapéutica aprobada del medicamento (es decir, el AGE). En este sentido la resolución señala que la legislación y el Código de Farmaindustria prohíben la difusión de mensajes incompatibles con la FT, independientemente de si éstos llevan o no a error a los destinatarios.

Por lo tanto, el elemento del posible error o no, en el receptor de la información, sobre el alcance la indicación autorizada del medicamento es irrelevante a la hora de valorar el cumplimiento del principio de compatibilidad con la FT.

La publicidad será incompatible con la FT del medicamento promocionado si, según reiterada doctrina de Autocontrol, se incluyen afirmaciones/indicaciones:

- (i) objetivamente incompatibles con las recogidas en la FT, o
- (ii) valoradas en su momento por las autoridades sanitarias para su potencial inclusión en la FT y expresa o implícitamente rechazadas.





La conformidad con la ficha técnica es una regla “per se” en publicidad

Pg. 2/2

Indicaciones no autorizadas y congresos internacionales

Sin perjuicio de lo resuelto por Autocontrol, conviene recordar que hay una excepción a este principio de compatibilidad de la FT y es la recogida en el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria, en la Circular Farmacia Nº 1/2000 de la Comunidad Autónoma de Madrid y la Guía catalana de publicidad de medicamentos.

Esta excepción permite promocionar productos o indicaciones no autorizadas en congresos internacionales organizados por terceros a los que asistan numerosos profesionales de otros países y siempre que los materiales cumplan con dos requisitos:

- (i) estar redactados en inglés o en el idioma de algún país donde se encuentre autorizado el producto o la indicación en cuestión; e
- (ii) incluir una advertencia (al menos en castellano) con letras destacadas, claramente visibles, de forma continua, perdurable y legible, del tipo: “este medicamento no está autorizado en España para la indicación siguiente...” o similar.

.....