Publicidad comparativa: compatibilidad con ficha técnica y uso de estudios observacionales

Resoluciones del Jurado de Autocontrol de 16 de octubre y 20 de noviembre de 2025, y de 24 de abril y 22 de mayo de 2026

Un escenario de baja litigiosidad en el sector

El sistema de autorregulación de la industria farmacéutica en España muestra una madurez notable. La diligencia de las compañías y la labor supervisora de la Unidad de Supervisión Deontológica (USD) de Farmaindustria han consolidado un entorno de cumplimiento elevado. Prueba de ello es que, entre finales de 2020 y el cierre de 2025, solo se sustanciaron cuatro resoluciones derivadas de controversias entre compañías (una por año entre 2022 y 2025). Este dato sugiere que la doctrina de Autocontrol ha logrado asentar criterios claros, permitiendo a las compañías resolver sus diferencias sin necesidad de acudir de forma sistemática a mecanismos contenciosos.

Las resoluciones dictadas en 2025 y 2026 en controversias en el ámbito de los tratamientos para la obesidad, permiten profundizar en tres cuestiones de especial interés práctico, especialmente en el ámbito de la publicidad comparativa: la naturaleza de los simposios satélite, el alcance del principio de compatibilidad con la ficha técnica y la fundamentación científica necesaria para la publicidad comparativa.

La presunción de carácter promocional en simposios satélite

En el asunto resuelto en 2025 se denunció la promoción de una dosis no autorizada de Wegovy® durante un simposio satélite del Congreso Europeo sobre Obesidad. La compañía organizadora alegó que la actividad tenía una finalidad meramente científica. Sin embargo, el Jurado consideró que no se había desvirtuado la presunción de carácter promocional recogida en la pregunta 9 del Anexo V del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Novo Nordisk defendió el carácter informativo del simposio apoyándose en varios elementos formales y de contexto: no se mencionaban marcas comerciales, no aparecía el logotipo de la compañía, las presentaciones corrían a cargo de profesionales sanitarios externos, se abordaban distintas alternativas terapéuticas y al inicio de la sesión se incluía una advertencia expresa indicando que la reunión no tenía finalidad promocional. También defendió que se dedicase mayor atención a su producto por la novedad de algunos de los datos presentados.

El Jurado, sin embargo, entendió que estos elementos no bastaban para desvirtuar la presunción de carácter promocional atendiendo al contenido y a la presentación en su conjunto. En particular, valoró que, de las nueve diapositivas dedicadas a resultados clínicos, siete se referían a semaglutida y solo dos a tirzepatida; que los resultados de semaglutida se presentaban con mayor énfasis, mediante expresiones laudatorias y recursos visuales más destacados; y que las conclusiones se centraban únicamente en sus beneficios. La grabación de la intervención reforzó esta conclusión, al evidenciar un tono favorable a semaglutida y una comparación implícita con tirzepatida. Por ello, el disclaimer inicial no resultó suficiente para desvirtuar el carácter promocional.

Publicidad comparativa: compatibilidad con ficha técnica y uso de estudios observacionales

El aprendizaje es claro: corresponde a la compañía demostrar que los contenidos son puramente informativos, tanto en la forma como en el fondo. No basta con prescindir de las marcas o invocar la independencia del ponente. Si la actividad es promocional, debe respetar la regla de compatibilidad con la ficha técnica. De ahí la infracción apreciada por promocionar una dosis entonces no autorizada.

Aprendizajes sobre el principio de compatibilidad con la ficha técnica

La extralimitación de los contenidos promocionales respecto a la ficha técnica sigue siendo uno de los puntos centrales de debate en ambos procedimientos. El artículo 1.2 del Código exige que cualquier mensaje publicitario sea coherente con la información autorizada del medicamento. No necesariamente idéntico, pero sí coherente.

El núcleo de ambas controversias no está en si los estudios observacionales pueden utilizarse en publicidad, sino en hasta dónde pueden incorporarse sus resultados sin entrar en conflicto con la ficha técnica. El principio de compatibilidad no obliga a reproducir literalmente su contenido y permite aportar información científica adicional, siempre que la confirme o precise sin contradecirla, alterarla o desnaturalizarla. La cuestión decisiva es, por tanto, qué mensaje proyecta la nueva información respecto de la oficialmente aprobada.

En las resoluciones de 2025, el Jurado entendió que determinados datos observacionales utilizados en la promoción desnaturalizaban la ficha técnica al proyectar unos resultados superiores a los allí recogidos. Así sucedía al contraponer una pérdida de peso del 21 % en vida real al 16,9 % reflejado en la ficha técnica. Para el Jurado, la nueva información no complementaba el dato autorizado, sino que pretendía corregirlo.

Las resoluciones de 2026 aportan precisiones adicionales. En este caso, Novo Nordisk utilizaba un estudio observacional para trasladar ciertos mensajes acerca de su producto comparándolo con otro competidor. La Sección Sexta y el Pleno consideraron que el material no era incompatible con la ficha técnica porque mientras en la ficha técnica se aportaban datos de la eficacia del producto frente a placebo, la publicidad se refería a resultados del producto frente a otro principio activo, analizados con una metodología diferente.

Fundamentación científica suficiente para la publicidad comparativa

Las resoluciones analizadas no excluyen los estudios observacionales ni la evidencia en vida real (real-world evidence) de la publicidad comparativa. El Pleno lo afirma expresamente: lo determinante no es la categoría del estudio en abstracto, sino si permite sostener la concreta afirmación que se comunica, con el grado de certeza exigible en la promoción de medicamentos.

Tampoco se establece una exigencia general de ensayo clínico comparativo directo o head-to-head para la publicidad comparativa, en contra de lo comúnmente extendido. Los artículos 3.8 y 3.9 del Código exigen comparaciones científicamente contrastadas, sobre extremos comparables y relevantes, y basadas en fuentes válidas y accesibles; pero no reservan su fundamentación a un único diseño. La necesidad de confirmar los resultados de un estudio observacional no debe convertirse, según el Pleno, en una obligación general de disponer siempre de un ensayo aleatorizado.

Pero las limitaciones del estudio sobre el que se basa la publicidad comparativa sí son importantes.

Publicidad comparativa: compatibilidad con ficha técnica y uso de estudios observacionales

En la resolución de 2026, el Pleno consideró que diversas limitaciones del estudio (naturaleza retrospectiva, imposibilidad de establecer relaciones causales, posible existencia de factores de confusión no medidos, o seguimiento limitado) impedían considerarlo válido para fundamentar un mensaje promocional de superioridad aunque el material promocional mencionase el carácter observacional del estudio e incluyese cautelas. La recomendación práctica es no confiar en que una advertencia sobre las limitaciones supla la falta de evidencia suficiente para la afirmación principal.

La fundamentación científica debe ser, además, accesible en el momento en que se difunde la publicidad. En el asunto resuelto en 2026, parte de la información del estudio observacional se encontraba disponible en la web del congreso, en el que se habían presentado sus resultados. Sin embargo, la publicación completa del estudio, incluida la descripción íntegra de sus limitaciones metodológicas, no estuvo accesible hasta enero de 2026, varios meses después de la difusión de los materiales promocionales. Esta circunstancia llevó al Pleno a considerar insuficiente la información inicialmente disponible en la web del congreso para entender que la base científica de las alegaciones promocionales era plenamente accesible.

Conclusiones y recomendaciones prácticas

Es importante destacar que Autocontrol no prohíbe el uso de estudios observacionales en la publicidad. De hecho, autoridades como las de Cataluña recordaron, a través de la actualización de 18 de diciembre de 2025 del boletín de publicidad de medicamentos, y con cita a la resolución de Autocontrol de 2025, que es posible utilizar datos de vida real en contextos promocionales siempre que se respete el rigor científico y el principio de compatibilidad con la ficha técnica.

La clave de las resoluciones de 2025 no reside en un cuestionamiento de la validez científica del estudio, sino en su forma de presentación y encaje legal. Aunque la valoración debe realizarse “caso por caso”, de la doctrina analizada emana un aprendizaje preventivo esencial: la prohibición de “mejora” de resultados. Si bien es admisible el uso de estudios observacionales en entornos promocionales, sin que su naturaleza permita por sí sola cuestionar su solvencia científica, lo que no es admisible es utilizar datos (observacionales o de cualquier otra naturaleza) para sugerir que el medicamento permite alcanzar resultados de eficacia o seguridad sustancialmente superiores a los recogidos en la ficha técnica para la misma variable.

Las resoluciones de 2026 completan este aprendizaje: una comparación con variables distintas a las recogidas en ficha técnica puede no comportar la infracción del principio de compatibilidad con ficha técnica, pero debe tener respaldo suficiente. No se trata de descartar la evidencia observacional por defecto, ni de exigir siempre un head-to-head en comparaciones, sino de ajustar el mensaje a lo que permite concluir el estudio, sin presentar como demostrada una superioridad pendiente de confirmación.

°°°°