

Resumen de la Resolución: Cephalon Pharma, S.L.U. vs. Prostrakan “Abstral”

Resolución de 9 de septiembre de 2009 de la Sección Segunda del Jurado por la que se estima la reclamación presentada por Cephalon Pharma, S.L.U. frente a Prostrakan Farmacéutica, S.L.U.

La reclamación se formula frente a una serie de actividades desarrolladas en el contexto de la X Reunión Anual de la SED (Sociedad Española del Dolor): 1) Panel: *“Innovadora tecnología de liberación del fármaco”* y *“Muy pronto. Primera y Única Formulación de Fentanilo Sublingual. FAST”*. 2) Tríptico: *“Nueva tecnología FAST. Fast Activo Sublingual Technology. Para superar las barreras del dolor irruptivo”*. 3) Simposio satélite patrocinado por Prostrakan (carteles): *“Fentanilo sublingual. Innovación en dolor irruptivo”*, y dos diapositivas sobre el estudio EN 327-005 dedicadas respectivamente a “eficacia” y “seguridad y conclusiones”.

El Jurado concluyó que el material reclamado promociona el medicamento Abstral e infringe las normas 1.1 (promoción previa a la autorización del medicamento), 1.2 (compatibilidad con la ficha técnica) y 3.1 (principio de objetividad) del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

II. Recurso de alzada

Prostrakan interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 8 de octubre de 2009.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución de la Sección Segunda del Jurado: **Cephalon Pharma, S.L.U. vs. Prostrakan “Abstral”**

En Madrid, a 9 de septiembre de 2009, reunida la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Manuel Rebollo Puig para el estudio y resolución de la reclamación presentada por Cephalon Pharma, S.L.U. contra una actividad promocional de la que es responsable Prostrakan Farmacéutica, S.L.U., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 22 de junio de 2009 la compañía Cephalon Pharma, S.L.U. (en lo sucesivo, CEPHALON) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra una serie de materiales y actividades promocionales de las que es responsable la compañía Prostrakan Farmacéutica, S.L.U. (en lo sucesivo, PROSTAKAN).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 20 de julio la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol del correspondiente expediente, de acuerdo con el Convenio suscrito entre FARMAINDUSTRIA y AUTOCONTROL y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.

2.- La reclamación se formula frente a una serie de actividades desarrolladas en el contexto de la X Reunión Anual de la SED (Sociedad Española del Dolor) (II Jornada de Avances del Dolor):

- 1) Panel situado del stand de Prostrakan instalado en la Reunión que incluye las expresiones: *“Innovadora tecnología de liberación del fármaco”* y *“Muy pronto. Primera y Única Formulación de Fentanilo Sublingual. FAST”*.
- 2) Tríptico distribuido entre los asistentes a la reunión, que contiene las siguientes menciones: *“Nueva tecnología FAST. Fast Actino Sublingual Technology. Para superar las barreras del dolor irruptivo”*.
- 3) Simposio satélite patrocinado por Prostrakan, del que se aportan, además del programa, carteles con la mención *“Fentanilo sublingual. Innovación en dolor irruptivo”*, y dos diapositivas sobre el estudio EN 327-005 dedicadas respectivamente a *“eficacia”* y *“seguridad y conclusiones”*.

3.- La compañía denunciante estima que las actividades promocionales denunciadas infringen el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, así como la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, la Ley 34/1988 general de publicidad, y la Ley 3/1991 de competencia desleal.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Como antecedente indica la denunciante que Abstral® es a día de hoy la única formulación de fentanilo autorizada en España para su administración por vía sublingual (remite a la correspondiente Ficha Técnica).

En segundo lugar, señala que aunque no se hace referencia expresa a la marca Abstral® ni en el panel ni en el tríptico, es indudable que se está promocionando dicho producto a través de los referidos materiales. Y menciona que tanto el panel como el tríptico contienen mensajes destinados a generar expectativas entre los profesionales sanitarios respecto a la inminente salida al mercado de un nuevo producto. Concluye así que los materiales infringen la norma 1.1 del Código de Farmaindustria que prohíbe promocionar un medicamento que todavía no dispone de las oportunas autorizaciones.

Asimismo, en relación con el simposio satélite, CEPHALON argumenta que no cabe entender que persiga únicamente un objetivo de carácter científico en el sentido admitido por la norma 1.1 del Código. Al respecto destaca que: i) parte de la información exhibida consistía únicamente en análisis provisionales de los datos procedentes de estudios de Abstral®, cuestionando si se trata de información “apropiada y objetiva”, y si es necesario anticipar una información de estas características a la comunidad científica; ii) el simposio ha sido organizado coincidiendo con la inminente salida al mercado de Abstral®; y iii) el lenguaje publicitario utilizado en el programa del simposio.

En tercer lugar, sostiene la denunciante que la infracción de las disposiciones del Código de Farmaindustria sobre “premarketing” (norma 1.1) viene determinada no solamente por la autorización de comercialización que expide la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AMPS), sino por la resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo que establece si el producto pasará a formar parte del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, sobre el Precio Industrial Máximo. Añade sobre este punto que la comercialización en España de Abstral® fue autorizada el pasado 12 de febrero de 2009 (adjunta documento), pero que sin embargo hasta la fecha no ha sido adoptada la resolución administrativa del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sobre su Precio Industrial Máximo. Por lo tanto –entiende la denunciante- la promoción de dicho medicamento en el contexto de la “X Reunión Anual de la SED” implica la infracción de la norma 1.1 del Código de Farmaindustria, que pone en conexión con el artículo 89.1 de la Ley 29/2006, así como con la Consulta nº 47 emitida por Farmaindustria.

En cuarto lugar, CEPHALON alega que los mensajes promocionales difundidos resultan incompatibles con la Ficha Técnica del medicamento. De acuerdo con ésta, Abstral® está indicado para *tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos que ya reciben tratamiento con opiáceos para dolor crónico en cáncer*. Por lo tanto –prosigue la denunciante- Abstral® no está indicado para el tratamiento de todo dolor irruptivo que pueda padecer cualquier paciente. Afirma CEPHALON que pese a la triple limitación que contempla la Ficha Técnica de Abstral®, PROSTAKAN promociona su uso para el tratamiento del dolor irruptivo en general, sin limitación alguna en cuanto a la población de pacientes. En consecuencia, considera la denunciante que estamos ante la infracción de las siguientes disposiciones del Código de Farmaindustria: norma 1.2 (alegaciones promocionales incompatibles con la Ficha Técnica), 3.1 (alegaciones promocionales no objetivas y no apoyadas en una evaluación científica adecuada), y 3.5 (exageración de las propiedades del medicamento).



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En opinión de CEPHALON las infracciones denunciadas deben ser consideradas como infracciones graves, atendiendo a los criterios señalados en la norma 21.1 del Código. Y subraya la aptitud de la campaña para implantar en los profesionales sanitarios la idea engañosa de que Abstral® puede ser utilizado en cualquier tipo de paciente, incluidos los niños, a pesar de que la Ficha Técnica advierte que las evidencias disponibles no avalan el uso del producto en este segmento de la población (niños y adolescentes menores de 18 años). Igualmente, refiere la competencia desleal que implica un material de estas características, en particular respecto a Effentora®, que también está indicado para el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos con cáncer que ya reciben tratamiento con opioides y que actualmente se encuentra en la misma fase del procedimiento de autorización en España.

Finalmente, menciona la denunciante como factores agravantes a la concurrencia de varias infracciones en la misma actividad promocional (con mensajes difundidos de forma sistemática por varias vías), así como a la intencionalidad de PROSTRAKAN.

Consecuentemente, CEPHALON solicita que se declare que PROSTRAKAN ha infringido el Código de Farmaindustria y que se le requiera para cesar en la difusión y/o exhibición de los mensajes denunciados. Y, asimismo, que se califiquen las infracciones como graves atendiendo a su entidad, la repercusión en la profesión médica y la competencia desleal, imponiendo la sanción correspondiente en atención a la existencia de circunstancias agravantes.

4.- PROSTRAKAN en su escrito de contestación manifiesta que la denuncia formulada de contrario carece de fundamento alguno.

La compañía denunciada llama la atención sobre lo que a su juicio son constantes contradicciones de la denunciante. Destaca que en la denuncia se alude a mensajes promocionales del medicamento Abstral®, sin embargo se reconoce que en ningún momento se ha hecho mención a dicho medicamento. Arguye en su defensa PROSTRAKAN que siempre alude a la nueva tecnología que ha desarrollado denominada *Fast Acting Sublingual Technology* (F.A.S.T.), figurando en el estand, o bien esta leyenda o *Innovadora tecnología de liberación del fármaco*.

Argumenta PROSTRAKAN que de lo anterior queda debidamente acreditado que en el estand instalado en la “X Reunión Anual de la Sociedad Española del Dolor”, no se hacía publicidad de Abstral®, ni de forma directa ni indirecta, sino que lo que se estaba informando a los asistentes a la reunión (todos ellos profesionales del sector sanitario) del desarrollo por parte de PROSTRAKAN de una nueva tecnología de liberación de fármacos, dando así a conocer un avance tecnológico en la forma de administrar los fármacos, y por lo tanto no se estaba infringiendo precepto alguno.

En relación con el tríptico, la denunciada manifiesta que el mismo permite observar que su objetivo es dar a conocer la nueva tecnología desarrollada por PROSTRAKAN (F.A.S.T.), insistiendo en que no se promociona un medicamento.

De lo anterior, para la denunciada queda claro que la denuncia debe ser desestimada. Y manifiesta que la tecnología F.A.S.T. es aplicable a otros fármacos, al tratarse de un vehículo, de una forma de suministro y disgregación que no es exclusiva de Abstral®. Añade en este punto que la asociación que refiere la denunciante entre F.A.S.T. y Abstral® por parte de los profesionales del sector, se basa en meras conjeturas.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Con respecto al patrocinio de un simposio satélite promocionando el nuevo fentanilo de administración sublingual, esto es, Abstral®, PROSTRAKAN desmiente que de las fotografías aportadas por la denunciante se extraiga esta conclusión.

Expone la denunciada que el objetivo del simposio fue dar a conocer más a fondo la técnica F.A.S.T., así como diversas alternativas para el tratamiento del dolor irruptivo en el cáncer, presentando resultados del suministro de fentalino sublingual en conjunción con la técnica F.A.S.T., al igual que se hacen múltiples revisiones de medicamentos en multitud de congresos científicos.

Sobre otras manifestaciones de la denunciante (como la cercanía en el tiempo entre el simposio y la comercialización de Abstral®) alega PROSTRAKAN que son meras elucubraciones. En definitiva, niega de plano la denunciada que haya existido publicidad de medicamento alguno, concluyendo que no ha infringido ningún precepto del Código de Farmaindustria.

Asimismo, la denunciada indica que de contrario se confunde entre la comercialización de un medicamento no autorizado, y la publicidad de un medicamento autorizado y tan solo pendiente de fijación de precio y reembolso. Estima PROSTRAKAN que la denunciante realiza una interpretación sesgada del Código (norma 1.1), que ni aun en conjunción con el artículo 89.1 de la Ley 29/2006 impide la actividad divulgativa llevada a cabo. Matiza que incluso aunque se hubiera promocionado el medicamento, al estar éste ya autorizado, no estaríamos ante un acto contrario al Código de Farmaindustria. Sostiene además la denunciada que la respuesta a la Consulta nº 47 invocada de contrario permite promocionar un medicamento autorizado pendiente de fijación de precio y reembolso. Y a mayor abundamiento se remite a la Consulta nº 58, a la que en su opinión se ajusta la actividad de información a la comunidad científica realizada. Descarta así la existencia de infracción alguna de la norma 1.1 del Código de Farmaindustria.

Por otro lado, en relación con una supuesta infracción de la norma 1.2 (promoción con datos incompatibles con la Ficha Técnica) afirma PROSTRAKAN que no se dan los presupuestos básicos para su apreciación. Cuestiona que en lugar alguno se diga que Abstral® trata cualquier dolor irruptivo.

Por lo que se refiere a las supuestas vulneraciones de las normas 3.1 (información precisa de medicamentos) y 3.5 (calidades de los medicamentos), la denunciada insiste en que no estamos ante promoción de un medicamento sino ante información de una técnica de disgregación de fármacos.

En conclusión, niega la denunciada que se haya promocionado el medicamento Abstral®, y subsidiariamente, para el caso de que se entienda contrariado el Código, manifiesta que no podría considerarse la infracción como grave.

En virtud de lo expuesto, PROSTRAKAN solicita el archivo del expediente por inexistencia de infracción alguna y de forma subsidiaria la consideración como leve de los hechos imputados.

5.- A solicitud de ambas partes, y con carácter previo a las deliberaciones de este Jurado, se celebró una comparencia oral en la que expusieron y aclararon sus respectivas alegaciones.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- A la vista de los Antecedentes de hecho expuestos, la primera cuestión que debe resolver la Sección Segunda del Jurado consiste en determinar si las actividades y materiales frente a los que se dirige la denuncia constituyen promoción de un medicamento o no. Pues, en caso de no encontrarnos ante una actividad promocional de un medicamento, el ulterior análisis sobre las infracciones del Código de Farmaindustria denunciadas devendría innecesario. En caso contrario, esto es, si estamos ante un supuesto de promoción de un medicamento (Abstral®) corresponderá examinar si concurren dichas infracciones.

Así pues, conviene comenzar el análisis del caso recordando el ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria (Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios), que dice así:

El Código cubre todas las formas de promoción de los medicamentos y de interrelación entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pueda realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, distribuir, dispensar o administrar medicamentos.

Por promoción se entiende toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etcétera-, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de sus medicamentos.

2.- El laboratorio PROSTRAKAN niega que las actividades o materiales denunciados (paneles del stand, folleto o simposio) supongan publicidad o promoción alguna del medicamento Abstral®, haciendo hincapié en que en momento alguno se menciona el nombre del medicamento, sino que las referencias se limitan a una nueva tecnología de liberación de fármacos (a la que se alude mediante el acrónimo FAST: *Fast Actino Sublingual Technology*).

Este Jurado, sin embargo, ha desarrollado una clara doctrina a la hora de calificar un mensaje como publicidad de un producto o como información, según la cual debe atenderse, no tanto a la apariencia externa del mensaje, sino a su origen, a su contenido, y a las circunstancias en que ha sido difundido. Y son varias las ocasiones en las que este Jurado ha declarado la existencia de publicidad de un medicamento aun sin que se aludiera expresamente a la denominación comercial de éste.

Son pues éstas las circunstancias que ha de tomar en consideración la Sección Segunda del Jurado a la hora de dilucidar si estamos ante una actividad *destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de sus medicamentos.*

3.- En el presente caso, los materiales y actividades examinados contienen las siguientes expresiones: *“Innovadora tecnología de liberación del fármaco”. “Muy pronto. Primera y Única Formulación de Fentanilo Sublingual. FAST. “Nueva tecnología FAST. Fast Actino Sublingual*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Technology. Para superar las barreras del dolor irruptivo”. “Fentanilo sublingual. Innovación en dolor irruptivo”

Del contenido de los materiales se infiere sin lugar a dudas para esta Sección del Jurado la alusión a un concreto medicamento (aun no consignando expresamente su nombre) que no es otro que Abstral®. En efecto, los materiales –a nuestro juicio- no se limitan a poner en conocimiento de los destinatarios la existencia de una nueva tecnología de liberación de fármacos en los estrictos términos en que a nivel informativo se pueda considerar relevante para cierto perfil de profesionales afectados en su actividad por un avance científico. Antes bien, alude directamente a la aplicación de esta nueva tecnología (que, como ha reconocido la parte reclamada en la vista oral, podría ser aplicada a cualquier molécula) a un concreto principio activo (fentanilo). Alude también a la principal indicación que se deriva de la aplicación de la nueva técnica a este principio activo: el tratamiento del dolor irruptivo. En tercer lugar –y como se desprende del tenor literal de la publicidad- no se limita a comunicar la existencia actual de una nueva técnica de liberación de medicamentos, contexto en el cual carecerían de sentido expresiones tales como “muy pronto”, pues se trata de una técnica ya existente. Por el contrario, alude a la inminente y futura aparición de un medicamento derivado de la aplicación de esa nueva técnica a un concreto principio activo (“muy pronto, primera y única formulación de fentanilo sublingual”). Y, por último, se difunde, no en el contexto de reuniones o simposiums destinados (por su contenido y por el público asistente) a exponer nuevas técnicas de liberación de fármacos, sino en el contexto de una reunión directamente enfocada al tratamiento del dolor, y, por lo tanto, directamente relacionada con la indicación que se atribuye a la aplicación de aquella nueva técnica a un concreto principio activo (el fentanilo). Tomando en consideración todas estas circunstancias, es obligado concluir que el contenido de los materiales va más allá de la simple información sobre una nueva técnica de liberación de un fármaco, aludiendo directamente a la próxima puesta en el mercado de un nuevo medicamento. Resulta poderosamente expresiva la frase *Muy pronto. Primera y Única Formulación de Fentanilo Sublingual*, que hace referencia a la pronta disponibilidad de un medicamento, el único fentanilo sublingual, que no puede ser otro que Abstral®.

En suma, la Sección Segunda del Jurado ha podido llegar a la conclusión de que las actividades y materiales promocionados están destinados a propiciar la prescripción o recomendación del medicamento Abstral® (al menos de forma indirecta y aun encaminada a un futuro próximo), sin que como ya hemos señalado se pueda admitir que la mera omisión del nombre comercial de un medicamento excluya que estemos ante publicidad del mismo. En este sentido es ilustrativa la reciente Resolución del Pleno del Jurado de 30 de julio de 2009, que confirma la Resolución de la Sección Primera de 1 de junio de 2009 (asunto Unidad de Supervisión Deontológica vs. Procter&Gamble Pharmaceuticals Iberia, S.L. “Acrel – Risedronato”).

4.- Sobre esta premisa, hemos de considerar si la promoción de este medicamento se ha realizado en el marco de corrección deontológica que impone el Código de Farmaindustria.

Pues bien, ha quedado de manifiesto en el expediente –y así es reconocido por ambas partes- que Abstral® es un medicamento cuyos trámites para la comercialización no han finalizado. Se trata de un medicamento ya autorizado pero que sin embargo está pendiente de un ulterior trámite para que sea posible su comercialización. Es por consiguiente un medicamento que no tiene todavía permitida su puesta en el mercado, pendiente de la correspondiente



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

resolución de las Autoridades sanitarias sobre su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sobre su Precio Industrial Máximo.

En consecuencia, la realización de actividades promocionales del medicamento Abstral® supone una infracción de la norma 1.1 del Código de Farmindustria, que prohíbe las prácticas que se conocen de forma coloquial como *pre-marketing* en los siguientes términos:

1.1 *Un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de obtener la correspondiente autorización de comercialización. Esta prohibición abarca también a aquellos medicamentos que, aun estando autorizados en otro país, no han obtenido autorización de comercialización en España. Este precepto, sin embargo, no supone una limitación al derecho de que la comunidad científica esté plenamente informada acerca del progreso médico y científico, ni pretende restringir el intercambio total y adecuado de información científica relacionada con los medicamentos o con las sustancias medicinales, entre la cual se encuentra la divulgación apropiada y objetiva de los hallazgos de investigación en los medios de comunicación científicos y en congresos científicos.*

5.- En un segundo orden de cosas, hemos de examinar si la publicidad, además de promocionar el medicamento Abstral®, lo hace en términos incompatibles con su Ficha Técnica.

A este respecto, la compañía denunciante señala que Abstral®, de acuerdo con su Ficha Técnica, está indicado para *tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos que ya reciben tratamiento con opiáceos para dolor crónico en cáncer*. Por lo tanto –prosigue la denunciante- Abstral® no está indicado para el tratamiento de todo dolor irruptivo que pueda padecer cualquier paciente. Por su parte PROSTRAKAN entiende que en ningún momento se afirma que Abstral® trata cualquier dolor irruptivo y que por lo tanto no se da incompatibilidad con la Ficha Técnica.

Como se recoge en lo Antecedentes de hecho, los materiales contienen expresiones como “*Para superar las barreras del dolor irruptivo*” o “*Innovación en dolor irruptivo*”, sin que éstas vayan acompañadas de otras menciones que informen de las limitaciones sobre el perfil de pacientes para los que es apto el medicamento. Aunque es cierto –como subraya la compañía denunciada- que en momento alguno se afirma expresamente que el medicamento esté indicado para todo tipo de pacientes, no es menos cierto que incumbe al laboratorio anunciante la responsabilidad de no omitir aquellas informaciones esenciales para la completa comprensión del valor terapéutico del medicamento por parte de sus destinatarios.

Asimismo, el deber primario de todo material promocional de compatibilidad con la Ficha Técnica del medicamento, no puede verse reducido a evitar expresiones que gramaticalmente entren en abierta contradicción con el contenido de la ficha. Este criterio daría cabida a infinidad de expresiones que no siendo gramaticalmente una negación directa de lo dispuesto en la Ficha Técnica, sin embargo en la realidad estarían transmitiendo una información del medicamento incompatible con aquélla. Y éste es precisamente el supuesto ante el que en nuestra opinión nos encontramos. En efecto, la Ficha Técnica resulta muy clara y contundente al advertir de lo siguiente:

4.1 *Indicaciones terapéuticas: tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos que ya reciben tratamiento con opiáceos para dolor crónico en cáncer.*



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

*4.2 Posología y forma de administración. Abstral debe administrarse únicamente a aquellos pacientes que toleren su tratamiento con opiáceos para el dolor persistente del cáncer (...)
Uso en niños y adolescentes. Abstral no debe ser utilizado en niños menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.*

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. Los pacientes y sus cuidadores deben estar informados de que Abstral contiene un principio activo en una cantidad que puede ser mortal para un niño, (...)

Por su parte, como ha quedado evidenciado, el material alude claramente a la “superación del dolor irruptivo” sin más especificación. En estas circunstancias, consideramos que el material promocional está haciendo gala de los beneficios del medicamento para superar en general el dolor irruptivo, omitiendo que solamente es apto en el caso de pacientes previamente tratados con opiáceos y que en ningún caso se puede administrar a menores de 18 años.

6.- Así las cosas, debemos apreciar que efectivamente el contenido del material resulta incompatible con la Ficha Técnica y que además la información facilitada no es lo suficientemente completa para permitir juzgar adecuadamente el valor terapéutico del medicamento, lo que constituye una infracción de las normas 1.2 y 3.1 del Código que seguidamente transcribimos:

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.

3.1 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 evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o de cualquier otra forma.

7.- Llegados a este punto, resta a la Sección Segunda del Jurado calificar las infracciones apreciadas e imponer la correspondiente sanción pecuniaria de conformidad con los criterios recogidos en la norma 21.1 del Código de Farmaindustria.

En este debate la Sección del Jurado debe sopesar, en primer lugar, la entidad de la infracción. Pues bien, sobre este punto, no podemos desconocer que nos encontramos ante una vulneración de dos de las más elementales obligaciones que incumben a los laboratorios responsables de los medicamentos, a saber, la de no realizar promoción antes de contar con las debidas autorizaciones, y la de sujetarse fielmente al contenido de la Ficha Técnica. A lo que debemos añadir que estas infracciones se han apreciado en el ámbito de un medicamento que requiere un manejo extremadamente delicado por las poderosas implicaciones que su ingesta tiene para la salud humana. En efecto, es la propia ficha técnica del medicamento promocionado la que alerta con claridad de los graves riesgos que para la salud pueden derivarse de la aplicación del medicamento sin respetar las indicaciones y advertencias de la ficha técnica.

De otro lado, hemos de apreciar también la concurrencia de competencia desleal, pues resulta claro que la realización de actividades de *pre-marketing*, o publicidad antes de estar autorizada la comercialización de un medicamento, incide claramente en los competidores.



Finalmente, no podemos obviar que han sido apreciadas varias infracciones, cometidas además a través de varios soportes simultáneamente y sin que parezcan atribuibles a descuido o negligencia del laboratorio anunciante, sino por el contrario a la voluntad del anunciante de promocionar la pronta comercialización del medicamento Abstral®.

En consideración a todo ello, la Sección Segunda del Jurado, ha estimado procedente calificar la infracción como grave y fijar la sanción en la cantidad de ciento veinte mil un euros (120.001€).

8.- Por último, de conformidad con la norma 21.6, debemos acordar la imposición a PROSTRAKAN del pago de los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del presente procedimiento ante Autocontrol, en la medida en que ha visto rechazadas todas sus pretensiones.

En atención a todo lo hasta aquí expuesto, la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol

ACUERDA

1º.- Estimar la reclamación presentada por Cephalon Pharma, S.L.U. contra una actividad promocional de la que es responsable Prostrakan Farmacéutica, S.L.U.

2º.- Declarar que el material promocional reclamado infringe las normas 1.1, 1.2 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.- Instar a Prostrakan Farmacéutica, S.L.U. el cese del material promocional reclamado.

4º.- Imponer a Prostrakan Farmacéutica, S.L.U. por aplicación del artículo 21.2 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios una sanción pecuniaria de ciento veinte mil un euros (120.001€).

5º.- Imponer a Prostrakan Farmacéutica, S.L.U. por aplicación del artículo 21.6 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.