

# G A \_ P

Gómez-Acebo & Pombo



## Farma & Salud

---

Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

2024 N.º 39

# Contenido

<b>Novedades y trabajos legislativos .....</b>	<b>4</b>		
• <b>España .....</b>	<b>4</b>		
— Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte del personal de enfermería.....	4		
• <b>Unión Europea.....</b>	<b>4</b>		
— Acuerdo provisional sobre la propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios .....	4		
— Medicamentos veterinarios administrados por vía oral.....	4		
— Normas de procedimiento relativas a la interacción durante la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos de uso humano en la Unión.....	5		
— Materiales finales utilizados en productos que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano.....	5		
— Auditorías clínicas de las prácticas médico-radiológicas.....	6		
<b>Sentencias y resoluciones .....</b>	<b>6</b>		
• <b>España .....</b>	<b>6</b>		
— Uso autólogo eventual de células madre de la sangre del cordón umbilical.....	6		
		— Imposibilidad de obtener un certificado complementario de protección sobre la base de la segunda o ulterior autorización de comercialización .....	7
		— Marcas: falta de semejanza entre los servicios de hospital y los servicios de gestión de negocios y los de formación .....	8
		— Inexistencia de responsabilidad patrimonial por daños derivados de las medidas adoptadas durante la pandemia de COVID-19 .....	9
		— Declaraciones de propiedades saludables y declaraciones genéricas de salud .....	9
		— Elementos que determinan que la mención de un medicamento en el suplemento de un periódico nacional sea publicidad y no mera información .....	10
		— Acceso a medicamentos huérfanos.....	11
		— Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deben ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas .....	11
		• <b>Unión Europea.....</b>	<b>12</b>
		— Suspensión, revocación o modificación de la autorización de comercialización cuando la relación beneficio-riesgo no es favorable.....	12



— La infracción del Reglamento General de protección de datos puede dar lugar a la comisión de un acto de competencia desleal ..... 13

— Datos de los clientes de un farmacéutico y datos relativos a la salud ..... 13

# Novedades y trabajos legislativos

## España

### Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte del personal de enfermería

La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud ha dictado dos resoluciones, de fecha 22 de marzo del 2024, en las que valida sendas guías para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte del personal de enfermería, una en relación con la deshabituación tabáquica<sup>1</sup> y otra, con los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que requieren del uso de anestésicos locales<sup>2</sup>.

## Unión Europea

### Acuerdo provisional sobre la propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

En marzo del 2024 el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea han alcanzado un acuerdo provisional sobre la propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, un importante texto normativo que facilitará

el acceso a los datos sanitarios electrónicos personales. El acuerdo provisional deberá ser ratificado aún por ambas instituciones.

### Medicamentos veterinarios administrados por vía oral

El Reglamento Delegado (UE) 2024/1159 de la Comisión, de 7 de febrero<sup>3</sup>, completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de normas sobre las medidas adecuadas para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos veterinarios autorizados y prescritos para su administración oral por vías distintas de los piensos medicamentosos y administrados por el responsable de los animales a los animales productores de alimentos.

El Reglamento Delegado (UE) 2024/1159 es aplicable a los medicamentos veterinarios autorizados y prescritos administrados oralmente en el agua de bebida, mezclados en el pienso o administrados en la superficie del pienso inmediatamente antes de la alimentación, y administrados por el responsable de los animales a los animales productores de alimentos. En cambio, no es aplicable al uso de piensos medicamentosos fabricados de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, relativo a la

<sup>1</sup> BOE núm. 83, de 4 de abril del 2024. Véase en este [enlace](#).

<sup>2</sup> BOE núm. 83, de 4 de abril del 2024. Véase en este [enlace](#).

<sup>3</sup> DOUE núm. 1159, de 19 de abril del 2024. Véase en este [enlace](#).

fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos.

## **Normas de procedimiento relativas a la interacción durante la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos de uso humano en la Unión**

El Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, prevé en su artículo 15 la adopción por parte de la Comisión de normas de procedimiento detalladas para las evaluaciones clínicas conjuntas. Sobre esa base, se ha aprobado y publicado el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1381 de la Comisión, de 23 de mayo, por el que se establecen normas de procedimiento relativas a la interacción durante la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos de uso humano en la Unión, al intercambio de información sobre tal elaboración y actualización y a la participación en ellas, así como modelos para tales evaluaciones clínicas conjuntas<sup>4</sup>.

Como se dispone en su primer artículo, este nuevo reglamento establece normas de procedimiento detalladas para las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos a escala de la Unión en lo que respecta a lo siguiente:

- a) la cooperación, en particular mediante el intercambio de información con la Agencia Europea de Medicamentos sobre la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos;

- b) la interacción, incluida la indicación de su momento oportuno, con y entre el Grupo de Coordinación establecido en virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2021/2282, sus subgrupos y los desarrolladores de tecnologías sanitarias, los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes durante las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos y sus actualizaciones;
- c) las normas generales de procedimiento en materia de selección y consulta de las organizaciones de partes interesadas, pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes en evaluaciones clínicas conjuntas a escala de la Unión;
- d) el formato y los modelos relativos a los expedientes con información, datos, análisis y otros elementos de prueba que deben presentar los desarrolladores de tecnologías sanitarias para las evaluaciones clínicas conjuntas;
- e) el formato y los modelos relativos a los informes de evaluación clínica conjunta y a los informes resumidos de las evaluaciones clínicas conjuntas.

## **Materiales finales utilizados en productos que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano**

La Comisión Europea ha aprobado dos decisiones de ejecución en aplicación de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo

---

<sup>4</sup> DOUE núm. 1381, de 24 de mayo del 2024. Véase en este [enlace](#).

y del Consejo en lo que respecta a los procedimientos y métodos de ensayo y a la aceptación de los materiales finales utilizados en productos que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano. Se trata de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367<sup>5</sup> y de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368<sup>6</sup>, ambas de 23 de enero.

### **Auditorías clínicas de las prácticas médico-radiológicas**

La Comisión Europea ha publicado la Recomendación (UE) 2024/1112 de la Comisión, de 18 de abril, relativa a las auditorías clínicas de las prácticas médico-radiológicas llevadas a cabo con arreglo a la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo<sup>7</sup>, con la que pretende armonizar las disposiciones aplicables en los Estados miembros en relación con la aplicación de las disposiciones de la Directiva 2013/59/Euratom, con el fin de promover un enfoque más armonizado en el ámbito de la Comunidad Europea.

## **Sentencias y resoluciones**

### **España**

#### **Uso autólogo eventual de células madre de la sangre del cordón umbilical**

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, en su Sentencia núm. 192/2024, de 5 de febrero (JUR 2024\40460) ha interpretado el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

En particular, el alto tribunal ha declarado, sobre el artículo 7 de dicho Real Decreto Ley 9/2014, lo siguiente:

[El artículo 7] prevé no sólo la obtención de células y tejidos de un ser humano para su ulterior aplicación alogénica, sino también para su uso autólogo eventual (art. 7.2), por lo que se reconoce el derecho del paciente a que la sangre del cordón umbilical y de las células madre que contiene puedan conservarse en un banco para ser utilizadas por la misma persona ante una eventual enfermedad futura. [...]

[Es cierto que] las comunidades autónomas, en el ejercicio legítimo de sus compe-

---

<sup>5</sup> DOUE núm. 367, de 23 de abril del 2024; véase en este [enlace](#).

<sup>6</sup> DOUE núm. 368, de 23 de abril del 2024; véase en este [enlace](#).

<sup>7</sup> DOUE núm. 1112, de 22 de abril del 2024. Véase en este [enlace](#).

tencias en materia sanitaria y respetando los servicios comunes establecidos por el sistema nacional, pueden optar porque el servicio público restrinja la conservación y almacenamiento de la sangre del cordón umbilical al uso alogénico. Pero, al mismo tiempo, debe hacer posible el derecho de las usuarias del servicio público de salud a decidir sobre el destino del cordón umbilical, permitiendo así la viabilidad de la legítima opción que la ley confiere a la paciente consistente en obtener y conservar las células madre existentes en la sangre del cordón umbilical para uso autólogo eventual.

En este caso, la comunidad autónoma deberá arbitrar los mecanismos para que esta opción pueda ejercerse, bien propiciando la utilización de sus propios bancos a tal fin, cuando así lo decida, fijando las condiciones para la prestación de este servicio; o bien elaborando el documento o acuerdo de colaboración con el centro externo de conservación, autorizado para ello, suscribiendo el protocolo necesario para la preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada a dicho establecimiento.

La firma del acuerdo o protocolo regulado en el artículo 11 del Decreto Ley 9/2014 es el mecanismo previsto en la ley para poder hacer[r] efectivo ese derecho de la usuaria a conservar la sangre del cordón umbilical con las suficientes garantías en un establecimiento externo al centro público donde se extrajo.

### **Imposibilidad de obtener un certificado complementario de protección sobre la base**

### **de la segunda o ulterior autorización de comercialización**

1. Para obtener un certificado complementario de protección de un medicamento es necesario cumplir los requisitos recogidos actualmente en el Reglamento núm. 469/2009. Así, el producto debe estar protegido en el Estado miembro de solicitud por una patente de base en vigor, debe existir una autorización de comercialización para dicho producto como medicamento para uso humano o veterinario, no debe haberse concedido ya un certificado para dicho producto y la mencionada autorización ha de ser la primera autorización de comercialización del producto como medicamento. Es evidente que esta última exigencia obedece a que un mismo producto puede recibir varias autorizaciones de comercialización, lo que es relevante en los casos en que un principio activo es objeto de reformulación y se solicita una nueva autorización de comercialización o en aquellos otros en que se solicitan autorizaciones de comercialización de un mismo principio activo como medicamento para distintas indicaciones terapéuticas. Se trata de cuestiones que generan dudas interpretativas y en las que se ha pronunciado el Tribunal de Justicia, por ejemplo, en su Sentencia de 9 de julio del 2020, *Santen* (C-673/18, ECLI:EU:C:2020:531), según la cual, «el hecho de que un principio activo, o una combinación de principios activos, se utilice para una nueva aplicación terapéutica no le confiere la cualidad de producto distinto cuando el mismo principio activo, o la misma combinación de principios activos, haya sido utilizado para otra aplicación terapéutica ya conocida» (apdo. 47).
2. Pues bien, en este contexto, la Audiencia Provincial de Madrid, Sección Trigésima Segun-

da, ha dictado una muy interesante sentencia —la núm. 61/2014 de 22 de febrero del 2024, ECLI:ES:APM:2024:2476— en la que insiste en que lo decisivo «es que la autorización de comercialización con la que se funda la solicitud del CCP [certificado complementario de protección], que deberá estar en vigor, habrá de ser la primera que haya sido concedida como medicamento al producto patentado. No cabe pedir el CCP con fundamento en la segunda u otra posterior».

Y se añade, entre otras interesantes consideraciones, que «el hecho de que tenga que estar vigente la autorización de comercialización del medicamento para poder soportar la solicitud planteada ante la oficina de registro no basta para poder tener derecho a la obtención del CCP si la mostrada, aun siendo la única vigente o la más antigua entre otras en el momento de la solicitud, no constituye la primera autorización de comercialización del producto como medicamento. Porque también debe tenerse presente el caso, como ocurre en el presente, de que haya habido otra precedente, que pervivió y desplegó sus efectos. Lo cual ocurrió, además, durante un periodo de tiempo bastante significativo». Y se destaca también que «para lo que no está concebido el CCP es para compensar las dilaciones temporales que ya no son propiamente fruto de una traba normativa inicial para la explotación de un concreto título de patente de invención desde el primer minuto, sino el fruto de decisiones sobrevenidas del inventor, como la de abandonar el modo de explotación que inicialmente tenía autorizado y proceder a acometer investigaciones adicionales e invertir durante el plazo de vigencia de la patente en buscar otras posibilidades alternativas para optimizar hasta el máximo la explotación del mismo producto».

### **Marcas: falta de semejanza entre los servicios de hospital y los servicios de gestión de negocios y los de formación**

La Oficina Española de Patentes y Marcas denegó la inscripción de la marca «Medinar», para distinguir productos y servicios de las clases 35.<sup>ª</sup> (publicidad, gestión de negocios comerciales, administración comercial, etc.) y 41.<sup>ª</sup> (educación, formación, servicios de entretenimiento, actividades deportivas y culturales, organización de charlas y conferencias, organización de conferencias y simposios en el ámbito de la ciencia médica, organización y dirección de congresos, organización de talleres y seminarios, organización de simposios médicos, servicios de enseñanza musical, prestación de servicios de educación infantil a través de grupos de juegos, consultoría en materia de educación) del nomenclátor, al considerar que existía riesgo de confusión con las marcas oponentes «Medimar Hospital Internacional» (mixta) y «Hospital Internacional Medimar», registradas para distinguir «servicios de un hospital» (clase 42.<sup>ª</sup> del nomenclátor internacional).

Planteado recurso ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, éste entiende —en su Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección Segunda) núm. 30/2024, de 22 de enero (JUR 2024\66423)— que no existe identidad o semejanza entre los servicios de hospital (para los que están registradas las marcas oponentes) y los servicios para los que se solicita la marca posterior. Únicamente habría coincidencia si la publicidad, la gestión de negocios comerciales y el *marketing* se refiriesen a los servicios propios de un hospital, es decir, a servicios sanitarios y médicos. «E igualmente —sostiene la sentencia— respecto de los servicios de la clase 41.<sup>ª</sup> del nomenclátor internacional no se producirá la semejanza si aquéllos no se refieren a conferencias, simposios, organización de

congresos o educación y formación en el área médica o sanitaria. Por tal motivo se estima el recurso y se ordena a la Oficina Española de Patentes y Marcas que proceda a la inscripción de la marca en las clases solicitadas con exclusión de los servicios referidos a la medicina y a los servicios sanitarios en la gestión del hospital.

### **Inexistencia de responsabilidad patrimonial por daños derivados de las medidas adoptadas durante la pandemia de COVID-19**

En su Sentencia núm. 368/2024, de 4 de marzo (ECLI:ES:TS:2024:1391), la Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo ha denegado la existencia de responsabilidad patrimonial por daños derivados de las medidas adoptadas durante la pandemia de COVID-19 en la actividad empresarial de los recurrentes consistente en gestión de centros y parques comerciales. El alto tribunal recuerda que «las normas de excepción, al igual que el resto de las leyes, son imperativas y de aplicación general a sus destinatarios, imponiendo a todos ellos el deber de soportar las cargas que de ellas se derivan en aras del interés público que justifica su aprobación, de manera que, en principio, sólo se puede generar la responsabilidad patrimonial a favor de los afectados por dicha normativa cuando el propio legislador así lo hubiera reconocido o cuando fuere declarada su inconstitucionalidad».

De este modo, el Tribunal Supremo reitera la interpretación ya sostenida en diversas sentencias<sup>8</sup>.

### **Declaraciones de propiedades saludables y declaraciones genéricas de salud**

1. El Jurado de Autocontrol (Sección Quinta), en su Resolución de 5 de abril del 2024, ha entendido que las siguientes afirmaciones promocionales de un producto son declaraciones de propiedades saludables: «Es lo más para afrontar los cambios de la edad, para sentirme activa y para seguir con mi ritmo de vida; me siento bien, me hace estar como sana, activa, deshinchada» o «Me ayuda a mantener el tono muscular, cuida de la salud de mi huesos y me proporciona energía para sentirme activa todo el día». Y, dado que no se encuentran en la lista de declaraciones autorizadas, el jurado considera que su uso no respeta las exigencias del Reglamento 1924/2006 sobre el uso en los alimentos de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.
2. El responsable de la publicidad analizada alegó que se trataba de declaraciones genéricas de salud a los efectos de lo dispuesto en el artículo 10.3 del Reglamento 1924/2006, a cuyo tenor: «La referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en el artículo 13 o 14».

Sin embargo, el jurado «considera que las declaraciones de propiedades saludables contenidas en la publicación trasladan

---

<sup>8</sup> Sentencias del Tribunal Supremo núm. 1360/2023, de 31 de octubre (rec. 453/2022, sobre hostelería y restauración); núm. 1497/2023, de 21 de noviembre (rec. 646/2022, sobre transporte aéreo); núm. 1554/2023, de 23 de noviembre (rec. 102/2022, sobre comercio en general); núm. 1556/2023, de 23 de noviembre (rec. 469/2022, sobre ocio nocturno); núm. 1628/2023, de 4 de diciembre (rec. 576/2022, sobre locales abiertos al público) o núm. 1733/2023, de 20 de diciembre (rec. 213/2022, sobre transporte de viajeros por carretera), entre otras muchas.

beneficios específicos del producto en relación con determinadas funciones corporales y psicológicas —sentirme activa, cuida de la salud de mis huesos, me ayuda a mantener el tono muscular, etc.— no pudiendo considerarse como declaraciones genéricas de salud». Y, además, incluso aunque se aceptase que son declaraciones genéricas, han de ir acompañadas de una declaración de propiedades saludables específicas, incluidas en la propia publicidad. En palabras del jurado: «[E]n ningún caso cabría concluir que la inclusión en una publicidad de una declaración genérica de salud es conforme a lo dispuesto en el Reglamento 1924/2006 cuando la declaración o declaraciones de propiedades saludables específicas que le deberían acompañar constan en una página web a la que se remite la publicidad. Es decir, tanto la declaración genérica como la declaración específica en la que se sustenta deberían constar en el mismo soporte, esto es, ambas en la misma publicidad».

Asimismo, también pone de manifiesto el jurado que «las declaraciones de propiedades saludables únicamente pueden realizarse para el nutriente para el que hayan sido autorizadas [...] y no directamente en relación con el producto que los contiene. Por lo tanto, para realizar de manera lícita en la publicidad declaraciones de propiedades saludables, éstas deberían realizarse en relación con los nutrientes para los que fueron autorizadas, información que no podría constar en una remisión a una página web, tal y como pretende la reclamada».

### **Elementos que determinan que la mención de un medicamento en el suplemento de un periódico nacional sea publicidad y no mera información**

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en su Sentencia núm. 176/2024, de 12 de marzo (ECLI: ES:TSJM:2024:3563), ha afrontado el siempre delicado problema de determinar en qué casos existe publicidad de medicamentos y en qué casos simple información.

En el supuesto concreto, el tribunal conoce de un recurso contra la imposición de una multa por realizar publicidad de un medicamento sujeto a prescripción médica en un artículo publicado en el suplemento del periódico de tirada nacional. Y, al hacerlo, el tribunal comparte las razones por las que la Administración concluyó que existía promoción y no mera información: «Se menciona en el artículo expresamente el principio activo del medicamento del que es titular la empresa recurrente [...], con lo cual queda identificado plenamente dicho medicamento pues según la Ley de Garantías la denominación oficial de un principio activo identifica el medicamento (arts. 14 y 87). En este caso además el medicamento [...] del que es titular la actora, es el único medicamento en el mercado que tiene dicho principio activo. El medicamento se nombra en el primer anuncio, aunque posteriormente aparezca sólo el principio activo del mismo. Finalmente, se incluye el testimonio de una paciente que afirma los beneficios del medicamento al no producir efectos secundarios que sin embargo sí se dan en otros tratamientos de la enfermedad. Todo ello permite concluir que concurre en este caso una oferta informativa destinada a promover el consumo de dicho medicamento en el sentido que indica el artículo 1 del real decreto antes transcrito como constitutivo de verdadera publicidad y no mera información del medicamento en cuestión».

Asimismo, en la sentencia se afirma que «ha quedado demostrado que fue la empresa farmacéutica recurrente la que contrató con la empresa de publicidad, aprobó el medio elegido, eligió el tema de la publicidad y procedió posteriormente a rectificar el contenido del mismo a requerimiento

de la entidad Autocontrol, pero suscribiendo como proyecto suyo el artículo al hacer expresa mención a su patrocinio y que en el mismo artículo se reseñaban los efectos beneficiosos del fármaco frente a otros para tratar la enfermedad».

## Acceso a medicamentos huérfanos

Un paciente solicitó al servicio extremeño de salud el acceso a un medicamento huérfano, de uso hospitalario, que sólo puede ser adquirido por los centros hospitalarios públicos, siendo de carácter gratuito para los enfermos (conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales) como «medicamento extranjero», pues no está incluido en la carta básica del Sistema Nacional de Salud. Al solicitar el acceso a dicho medicamento, el paciente puso de manifiesto que desde el 2012 se ha autorizado el acceso al medicamento en cuestión a varias decenas de pacientes, ninguno en Extremadura.

Tras la denegación por parte de la Administración sanitaria, acudió a la vía judicial. Confirmada la denegación de acceso por parte de la sentencia de apelación, el paciente acudió al Tribunal Supremo alegando que el hecho de que la sentencia de apelación lo obligase a demostrar que en su caso se daban las mismas circunstancias que en los anteriores casos autorizados supondría discriminación y la imposición de una prueba diabólica.

Pues bien, según el Tribunal Supremo —Sentencia de la Sala de lo Contencioso núm. 610/2014, de 11 de abril (ECLI:ES:TS:2024:2002)—, «ni puede recaer sobre el recurrente la carga de acreditar las circunstancias individualizadas de los otros pacientes beneficiados por la autorización del medicamento, ni cabe considerar justificación objetiva y razonable suficiente de su denegación la mera referencia a que no está comprendido

entre los financiados con fondos públicos, ni la alusión genérica a sus efectos limitados sobre la enfermedad o a la racionalidad en el gasto farmacéutico».

Según el Tribunal Supremo, no basta para justificar la denegación con recordar que el medicamento está excluido de la financiación pública, que es limitada su eficacia terapéutica y que la Administración debe velar por la racionalidad del gasto farmacéutico. Tales razones son, sin duda, muy importantes, pero no pueden hacerse valer en abstracto cuando consta que no han impedido la autorización puntual del acceso a él. En palabras del alto tribunal: «No sirve, en efecto, acudir a la eficacia del medicamento porque no se dice que haya variado y, en todo caso, parece implicar algún beneficio para quienes lo han recibido, el suficiente para que se hayan dado las cuarenta y nueve autorizaciones y se propusiera médicamente. Tampoco es suficiente traer a colación la racionalidad que debe presidir el gasto farmacéutico porque no es un criterio sobrevenido y no fue obstáculo en esas otras ocasiones. Importa destacar que estamos ante el Sistema Nacional de Salud, no ante un conjunto de compartimentos estancos para los que sería irrelevante cuanto suceda en los demás. Por eso, no importa que en Extremadura no se concediera ninguna de las autorizaciones dadas y sí que se hubieran producido».

## Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deben ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas

Según el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, 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. En aplicación

de esta disposición, el Jurado de Autocontrol, en su resolución del Pleno del Jurado de 12 de abril del 2024, ha entendido que la información sobre un medicamento ofrecida en unos simposios resulta incompatible con la ficha técnica, «al plantear la eficacia del medicamento para una patología distinta a la contemplada en la indicación terapéutica del medicamento».

En esta resolución, el jurado confirma y reitera la doctrina establecida en su Resolución de la Sección Primera de 8 de julio del 2010, confirmada por el Pleno en su Resolución de 5 de octubre del 2010, en la que el jurado «parte de la premisa de que las alegaciones de la publicidad han de ser compatibles (no necesariamente idénticas) con la información de la ficha técnica y establece dos hipótesis bajo las cuales podría afirmarse que una publicidad es incompatible con la ficha técnica del medicamento: a) cuando en la publicidad se incluyan afirmaciones o indicaciones que resulten objetivamente incompatibles con las recogidas en la ficha técnica y, b) cuando en la publicidad se incluyan indicaciones o alegaciones que, pese a no ser objetivamente incompatibles con la ficha técnica, hayan sido valoradas y expresa o implícitamente rechazadas por las autoridades sanitarias para su inclusión en la ficha técnica».

## Unión Europea

### **Suspensión, revocación o modificación de la autorización de comercialización cuando la relación beneficio-riesgo no es favorable**

De acuerdo con el artículo 116, párrafo primero, de 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, las autoridades

competentes deben suspender, revocar o modificar una autorización de comercialización cuando se considere que el medicamento es nocivo, que carece de eficacia terapéutica, que la relación beneficio-riesgo no es favorable o que no se ajusta a la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

Pues bien, el Tribunal General —en su Sentencia de 15 de mayo del 2024, T-416/22, ECLI:EU:T:2024:316— ha interpretado el concepto de *relación beneficio-riesgo*, definido en el artículo 1, punto 28 bis, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, como «la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con el riesgo descrito en el primer guion del punto 28» del artículo 1 de dicha directiva, que define los *riesgos relacionados con la utilización del medicamento* como «cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública».

Sobre esta base, el Tribunal General declara que una interpretación literal, según el contexto y atendiendo a la finalidad perseguida por la norma, debe llevar a entender que el concepto de *relación beneficio-riesgo* cubre también los riesgos vinculados al uso de un medicamento al margen de su autorización de comercialización.

En este sentido, destaca el Tribunal General que «las autoridades competentes han de poder tener en cuenta la información relativa a todos los riesgos para la salud pública que plantea un medicamento, incluidos los relacionados con la utilización de éste al margen de su AC [autorización de comercialización]. En efecto, la utilización de un medicamento al margen de su AC puede plantear riesgos para la salud pública semejantes a los que se vinculan con el uso de éste de conformidad con su AC. Utilizar un medicamento al margen de su AC no es infrecuente. Depende de la decisión profesional del facultativo médico que pondera

los beneficios y los riesgos. Así pues, dicho facultativo ha de conocerlos en la mayor medida posible».

## La infracción del Reglamento General de protección de datos puede dar lugar a la comisión de un acto de competencia desleal

En sus Conclusiones de 25 de abril del 2024 (C-21/23, ECLI:EU:C:2024:354), el abogado general, señor Szpunar, en relación con la cuestión de la aplicación de la normativa sobre competencia desleal como reacción a una infracción de la normativa reguladora de los datos de carácter personal, propone al Tribunal de Justicia que declare que el Reglamento General de protección de datos no se opone a que la normativa nacional de un Estado miembro reconozca a las empresas el derecho a invocar, basándose en la prohibición de los actos de competencia desleal, las infracciones de las disposiciones sustantivas de dicho reglamento presuntamente cometidas por sus competidores.

## Datos de los clientes de un farmacéutico y datos relativos a la salud

En sus Conclusiones de 25 de abril del 2024 (C-21/23, ECLI:EU:C:2024:354), el abogado general, señor Szpunar, opina que los datos de los clientes de un farmacéutico transmitidos cuando se realiza un pedido en una plataforma de venta por internet de medicamentos de venta obligatoria en farmacias, pero que no están sujetos a receta médica, no constituyen «datos relativos a la salud», «habida cuenta de que de ellos sólo pueden extraerse conclusiones hipotéticas o imprecisas sobre el estado de salud de la persona que efectúa el pedido por internet, extremo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional remitente».

Se basa para ello el abogado general en que los medicamentos no sujetos a receta médica pueden utilizarse para tratar afecciones cotidianas que cualquiera puede experimentar y que no son sintomáticas de una patología o de un estado de salud concretos; en que puede suceder que quien hace el pedido no sea quien va a utilizar el medicamento y en que «una persona puede realizar un pedido por internet sin que sea necesario proporcionar datos precisos sobre su identidad, en particular cuando la entrega del producto no se produzca en la dirección del interesado sino mediante un punto de entrega y no se exija ningún otro dato de identidad a efectos de facturación».

Para cualquier duda, por favor, póngase en contacto con alguno de los siguientes letrados:

### Irene Fernández Puyol

Tel.: (+34) 91 582 91 00  
ifernandez@ga-p.com

### Estibaliz Aranburu Uribarri

Tel.: (+34) 91 582 91 00  
earanburu@ga-p.com

### Jesús Muñoz-Delgado

Tel.: (+34) 91 582 91 00  
jmunoz@ga-p.com

### Eduardo Gómez de la Cruz

Tel.: (+34) 91 582 91 00  
e.gomez@ga-p.com

Advertencia legal: Este boletín 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.

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2024. Todos los derechos reservados.