

## RESOLUCIÓN DEL JURADO

### Resumen de la Resolución: **GE HEALTHCARE BIO SCIENCES vs. LABORATORIOS FARMACÉUTICOS GUERBET (“DOTAREM”)**

El pasado 5 de marzo la Sección Cuarta del Jurado resolvió la reclamación presentada por GE HEALTHCARE BIO SCIENCES, S.A. contra un catálogo de promoción del medicamento Dotarem del que es responsable LABORATORIOS FARMACÉUTICOS GUERBET, S.A.

La publicidad objeto de la presente controversia consiste en un material publicitario destinado a profesionales sanitarios en el que se promociona el fármaco DOTAREM: *“Dotarem, ácido gadotérico. El complejo de Gadolinio para RM más estable”. Dotarem respeta los niveles fisiológicos de Zinc en los pacientes<sup>1</sup> (1) (J.Kimura et al. Human comparative study of zinc and copper excretion via urine after administration of magnetic resonance imaging contrast agents. Radiation Medicine 2005, Vol 23, Nº 5:322-326). Con Dotarem no se observa diferencia en la excreción urinaria de zinc antes y después de la inyección (similar a la muestra de control). Con otros contrastes se observa un aumento significativo de zinc en la excreción urinaria tres horas después de la inyección. [...] Los medios de contrastes de Gd se excretan por vía renal pero si la estabilidad del agente quelante del Gd en el cuerpo es baja, se puede producir la transmetalación entre el agente quelante y los iones metálicos de la sangre como el Zn<sup>2+</sup>, Cu<sup>2+</sup> ó Ca<sup>2+</sup>. El Zn<sup>2+</sup>, Cu<sup>2+</sup> ó Ca<sup>2+</sup> desplazan al Gd<sup>3</sup>, formando un complejo soluble en agua y liberando Gd<sup>3</sup> en el organismo. Este complejo soluble en agua se elimina por vía renal y produce una reducción de las concentraciones de Zn<sup>2+</sup>, Cu<sup>2+</sup> + ó Ca<sup>2+</sup> en el organismo. El Gd<sup>3</sup> libre se deposita en los huesos, hígado, bazo, etc., y no es fácilmente excretado por el organismo. Gracias a su Máxima Estabilidad<sup>2</sup>.(2)M. Kirchin et al. Contrast agents for magnetic resonance imagin. Top Magn. Reson. Imagin.2003; vol.14:426-435). Dotarem es un complejo macrocíclico. La estructura de Dotarem da lugar a una molécula donde el Gd no es accesible, está atrapado en la molécula de Dota como si estuviera enjaulado. Complejos lineales: el Gd por transmetalación con el Zn<sup>2+</sup>, queda libre, puede escapar de la cadena”.*

Procede así el Jurado a determinar si la campaña de la empresa reclamada constituye o no un supuesto de publicidad incorrecta a la luz de las disposiciones del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria (en adelante, Código de Farmaindustria), concretamente, si constituye un supuesto de publicidad comparativa ilícita recogido en el artículo 3.8 o de vulneración del principio de objetividad recogido en el artículo 3.1 del Código, con base en los artículos científicos citados en la propia publicidad (J. Kimura y M. Kirchin).

Para ello el Jurado analiza separadamente cada una de las alegaciones reclamadas: “con Dotarem no se observa diferencia en la excreción urinaria de zinc antes y después de la inyección” [...] “con otros contrastes se observa un aumento significativo de zinc en la excreción urinaria”, “Dotarem respeta los niveles fisiológicos de zinc en los pacientes” y “máxima estabilidad de los complejos macrocíclicos”.

El Jurado concluye que el artículo del autor J. Kimura en el que se pretende basar la primera afirmación, sin entrar a valorar el rigor científico de dicha publicación o del estudio que en ella se recoge, permitiría a la reclamada realizar la primera de las afirmaciones (“con Dotarem no se observa diferencia en la excreción urinaria de zinc antes y después de la inyección” [...]) “con otros contrastes se observa un aumento significativo de zinc en la excreción urinaria”), relativa a que se ha podido detectar una mayor excreción urinaria de Zinc tras la inyección de métodos de contraste basados en Gadolinio de estructura no macrocíclica.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Sin embargo, sostiene el Jurado que el dato obtenido no resulta suficiente para sustanciar la segunda afirmación analizada: “*Dotarem respeta los niveles fisiológicos de zinc en los pacientes*”. Así, entiende la Sección, ni el estudio de Kimura en el que se apoya la publicidad, ni ninguno de los restantes documentos que conforman el expediente permiten concluir que exista base científica suficiente (derivada de pruebas en seres humanos) que permita afirmar que las diferencias en los niveles de excreción de zinc en la orina conduzcan, inevitablemente, a diferencias significativas y de valor clínico relevante en los niveles de zinc en el organismo. De este modo, concluye la Sección que la comparación realizada entre Dotarem y otros medios de contraste, se basa en resultados que no resultan suficientemente comprobados, tal y como exige el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

Respecto del fenómeno de “transmetalación” al que se refiere el material publicitario, sostiene el Jurado que se basa en pruebas realizadas con método *in vitro*, pero no en organismo humano alguno, por lo que entiende el Jurado que aquellas afirmaciones incluidas en una publicidad en la que se compara el medicamento promocionado con los competidores, se refieren a extremos que no son suficientemente relevantes para una comparación entre dos medicamentos, y no se apoyan, por otra parte, en una evaluación científica suficiente.

En cuanto al uso en la publicidad de los términos “*máxima*” estabilidad para los complejos macrocíclicos (Dotarem) y “*baja*” estabilidad para los complejos lineales, entiende el Jurado que aún cuando se aceptase que las pruebas aportadas permiten concluir que el medicamento promocionado posee una mayor estabilidad que los medicamentos competidores, no existiría en el expediente elemento alguno que permitiese afirmar que la estabilidad del medicamento promocionado es la máxima (y no sólo mayor que la de los restantes medicamentos) o que la estabilidad de los medicamentos competidores es baja (y no sólo menor que la del medicamento promocionado).

Así las cosas, el Jurado estima la existencia de infracción de los artículos 3.1 y 3.8 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos. En la medida en que no existen especiales circunstancias agravantes, considera el Jurado que se trata de una infracción leve, imponiendo al anunciante reclamado la sanción mínima prevista en el Art. 18.2 del Código y, por aplicación del artículo 18.6 del Código de Farmaindustria, el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento.

## II. Recurso de Alzada

En fecha 10 de abril de 2008, el Pleno del Jurado de Autocontrol resolvió el recurso de alzada interpuesto por LABORATORIOS FARMACÉUTICOS GUERBET, S.A. contra la resolución de la Sección Cuarta del Jurado de Autocontrol de 5 de Marzo de 2008.

Antes de entrar en el fondo de la cuestión planteada, alega el Pleno que deben resolverse las cuestiones procedimentales previas suscitadas por la parte recurrente. En primer lugar, aclara el Pleno que se trata de un mero error material el hecho de que la resolución recurrida figurase en el momento de su comunicación a las partes con fecha 5 de febrero de 2008, y no con su fecha real de 5 de Marzo de 2008. En segundo lugar, alega el Pleno que la Secretaría del Jurado ha certificado la negativa de todos y cada uno de los peritos, que no habían sido previamente recusados por las partes y que figuraban en la lista, a intervenir en el presente asunto. A este respecto añade el Pleno que dichos contactos se produjeron telefónicamente, en ausencia de previsión específica al respecto tanto en el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, como en el Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol. Recuerda el Pleno a la recurrente que el Art. 14.4 del Reglamento del Jurado, establece el plazo de recusación para los miembros del Jurado pero no para los peritos externos, no fijándose en el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos ni en el Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol previsión específica al respecto. Por último, el Pleno afirma que le consta

acreditado que en su día se informó a las partes de que todos los peritos propuestos para asesorar al Jurado de la publicidad (que previamente no habían sido recusados por las partes o por alguna de ellas) habían rechazado su intervención, hecho por el cual la Secretaría del Jurado se dirigió a Farmaindustria para solicitar su colaboración, proporcionando un nuevo listado de peritos independientes, y resultando el candidato propuesto por Farmaindustria el experto que finalmente asesoró al Jurado en el presente procedimiento. Respecto al hecho de que dicho experto fuese recusado por la recurrente, suscribe el Pleno las consideraciones realizadas por el Presidente de la Sección Cuarta, que concluyó que la esencia de la recusación no puede recaer sobre la falta de capacitación del perito, sino que había de hacerlo necesariamente sobre su incompatibilidad para actuar en un determinado procedimiento, viniendo la capacitación de dicho experto avalada por el hecho de ser el mismo propuesto por Farmaindustria.

Frente a la tercera cuestión procedimental previa (incongruencia de la Resolución) alegada, recuerda el Pleno que las resoluciones se fundamentan conforme al principio del Derecho procesal *iura novit curia* y por aplicación analógica del párrafo segundo del art. 218.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Respecto a la segunda cuestión de incongruencia esgrimida por la recurrente, el Pleno recuerda que el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, abre la posibilidad de que el Jurado imponga sanciones económicas sin condicionarla a la petición previa de una de las partes. Respecto a la tercera causa de incongruencia, aclara el Pleno que la Sección Cuarta estimó íntegramente la incorrección deontológica de la totalidad de los mensajes publicitarios reclamados (con independencia de que la incorrección de estas alegaciones o mensajes haya sido declarada acogiendo la totalidad de motivos de reclamación planteados por la reclamante o sólo algunos de ellos); por este motivo, el Pleno estima correcta la imposición que realizó la Sección Cuarta en su Resolución de 5 de marzo de 2008, de la totalidad de las tasas devengadas y los costes de apoyo pericial a Guerbet.

Respecto de la pretensión que introduce GE Healthcare en su escrito de impugnación de que se revise por esta instancia la Resolución impugnada, en orden a recalificar la infracción cometida como "Grave", el Pleno la rechaza en virtud del principio de la no *reformatio in pejus*; en este sentido sostiene que debiera GE Healthcare haber interpuesto en plazo para ello, Recurso de Alzada manifestando su disconformidad con los pronunciamientos de la Resolución de la Sección Cuarta de 5 de marzo de 2008, recurso que no ha interpuesto.

Así pues, en atención a las consideraciones anteriores, las cuestiones procedimentales previas suscitadas por las partes, son rechazadas por el Pleno.

Ya en el fondo del asunto, manifiesta el Pleno que no es cuestión a determinar en esta Resolución la posible relación entre la administración de Medios de Contraste a base de Gadolinio, y el desarrollo de la enfermedad denominada "Fibrosis Sistémica Nefrogénica" (FSN), sobre todo cuando esa relación –a la luz de los datos obrantes en el expediente- constituye por el momento una mera hipótesis o probabilidad que en modo alguno serviría de base para una comparación entre fármacos como la que nos ocupa. De este modo, sostiene el Pleno que su resolución debe centrarse en determinar únicamente si los dos artículos científicos que se mencionan en la publicidad (y en los que se apoya ésta) sustentan de forma suficiente las afirmaciones y mensajes que en ella se transmiten.

Así, procede el Pleno al análisis de los tres grupos de mensajes que transmite el material promocional controvertido: 1) "Con Dotarem no se observa diferencia en la excreción urinaria de zinc antes y después de la inyección" [...] "con otros contrastes se observa un aumento significativo de zinc en la excreción urinaria". "Dotarem respeta los niveles fisiológicos de zinc en los pacientes". 2) "Máxima estabilidad de los complejos macrocíclicos" [...] 3) "Los medios de contrastes de Gd se excretan por vía renal pero si la estabilidad del agente quelante del Gd en el cuerpo es baja, se puede producir la transmetalación entre el agente quelante y los iones metálicos de la sangre como el Zn<sup>2+</sup>, Cu<sup>2+</sup> ó Ca<sup>2+</sup>. El Zn<sup>2+</sup>, Cu<sup>2+</sup> ó Ca<sup>2+</sup> desplazan al Gd<sup>3</sup>, formando un complejo soluble en agua y liberando Gd<sup>3</sup> en el organismo. Este complejo soluble en agua se elimina por vía renal y produce una reducción de las concentraciones de Zn<sup>2+</sup>, Cu<sup>2+</sup> + ó Ca<sup>2+</sup> en el organismo. El Gd<sup>3</sup> libre se deposita en los huesos, hígado, bazo, etc., y no es fácilmente excretado por el organismo".



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Respecto de la primera afirmación, relativa a que se ha podido detectar una mayor excreción de Zinc tras la inyección de métodos de contraste basados en Gadolinio de estructura no macrocíclica, el Pleno concluye que el contenido del artículo del autor J. Kimura permitiría expresarla en dichos términos. Sin embargo, entiende el Pleno que dicha aseveración no resulta suficiente para poder conectarla con la segunda de las alegaciones: “*Dotarem respeta los niveles fisiológicos de zinc en los pacientes*”, relativa a valores sobre los depósitos de zinc en el organismo. En efecto, sostiene el Pleno, ni en el estudio de Kimura en el que se apoya el material de promoción, ni en el resto de documentación aportada al procedimiento, se pueden obtener datos que permitan concluir que esas diferencias en los niveles de excreción de zinc entre Dotarem y el resto de los métodos de contraste analizados, generen, a su vez, diferencias significativas y de valor clínico relevante en los valores fisiológicos de zinc en el organismo. Argumenta el Pleno que el material promocional de Guerbet no se basa en una evaluación científica suficiente, tal y como exige el artículo 3.1 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, como para poder presentar en su publicidad como un hecho probado y basado en estudios clínicos, que el medicamento promocionado respeta los niveles fisiológicos de zinc en el organismo, mientras que los demás medios de contraste utilizados en el estudio no lo hacen. En estrecha relación con lo que se acaba de exponer, afirma el Pleno que la segunda alegación analizada incumple también el artículo 3.8 del citado Código.

Respecto al tercer grupo de alegaciones, en las que Guerbet relaciona la reducción de los niveles de zinc en el cuerpo del paciente con el fenómeno de la “transmetalación” entre el Gadolinio y los iones metálicos como el Zinc, el Pleno concluye que incumplen de nuevo las disposiciones 1 y 8 del artículo 3 del Código de Farmaindustria. Así, sostiene el Pleno que la publicidad reclamada relaciona, en efecto, la reducción de los niveles de zinc en el cuerpo del paciente con dicho fenómeno de la “transmetalación”, fenómeno que según sostiene el material promocional, se produce al administrar un medio de contraste basado en Gadolinio de *baja estabilidad*, en vez de otro basado en Gadolinio de estructura macrocíclica (con mayor estabilidad) como el producto Dotarem. Sin embargo, el artículo de Kimura apunta esta relación como mera hipótesis o probabilidad. Y el artículo de Kirchin tampoco puede sustentarla suficientemente en la medida en que recoge simplemente los resultados de un estudio realizado *in vitro*. Ante todo lo hasta aquí expuesto, entiende el Pleno que dicha conclusión, (referida a que el gadolinio queda libre en el organismo debido a este proceso de “transmetalación”), al no estar basada en pruebas realizadas en organismo humano alguno sino en pruebas realizadas *in vitro*, constituye una mera hipótesis sin base científica suficiente para poder sostener dicha afirmación.

En cuanto a los términos “*máxima*” estabilidad (para Dotarem) y “*baja*” estabilidad (para los complejos lineales), sostiene el Pleno que resultan engañosos, pues no existe en el expediente elemento alguno que permita afirmar que la estabilidad del medicamento promocionado es la “*máxima*”, sino tan solo “*mayor*” que la de los restantes métodos de contraste o que la estabilidad de los medicamentos competidores es “*baja*”, y no sólo menor que la de Dotarem.

El Pleno procede entonces a la desestimación íntegra del recurso de alzada objeto de la presente resolución, imponiendo a la parte recurrente las tasas devengadas por la tramitación del mismo.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

## Texto completo de la Resolución Pleno del Jurado de 10 de Abril de 2008

En Madrid, a 10 de abril de 2008, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. José Manuel Otero Lastres, para el análisis del recurso de alzada presentado por la mercantil LABORATORIOS FARMACÉUTICOS GUERBET, S.A. frente a la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 5 de marzo de 2008, emite la siguiente,

### RESOLUCIÓN

#### I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 12 de noviembre de 2007, la Comisión Deontológica de Farmaindustria dio traslado a Autocontrol, de acuerdo con el art. 4.5 del Reglamento de la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica y del Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol, de la reclamación presentada por GE Healthcare Bio Sciences, S.A. (antes Amersham, y en lo sucesivo GE Healthcare) contra una publicidad de la que son responsables los Laboratorios Farmacéuticos GUERBET, S.A. (en adelante, Guerbet), tras haberse intentado mediación entre las partes ante la Comisión Deontológica sin haberse alcanzado ningún acuerdo.

2.- Se dan por reproducidos todos los elementos publicitarios reclamados, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 5 de marzo de 2008.

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Cuarta del Jurado de la Publicidad acordó estimar la reclamación interpuesta, declarando que la publicidad reclamada infringe los artículos 3.1 y 3.8 del Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos.

4.- El pasado día 18 de marzo de 2008, Guerbet interpuso Recurso de Alzada contra la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 5 de marzo de 2008, manifestando su disconformidad con los pronunciamientos de la Resolución acordada, y realizando las siguientes alegaciones:

- Que la resolución recurrida figuraba con fecha 5 de febrero de 2008, y no con su fecha real de 5 de Marzo de 2008.
- Que el procedimiento por el que se ha nombrado al perito que debía asesorar al Jurado para la emisión de la resolución recurrida, ha sido arbitrario y generador de indefensión, por los siguientes motivos:
  - Acogiéndose a la posibilidad conferida, Guerbet propuso la intervención de dos peritos, recibiendo de AUTOCONTROL un listado de los posibles peritos, y confiriendo un plazo de 3 días hábiles para proceder a su eventual recusación.





Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

- De forma inesperada, AUTOCONTROL comunicó a las partes que el perito propuesto era un Médico especialista en Medicina Nuclear no incluido en la lista, al haber supuestamente rechazado todos los incluidos en la lista su intervención, y confiriendo un plazo de 2 días hábiles para proceder a la recusación del perito propuesto, no ajustándose este plazo al Art. 14 del Reglamento del Jurado, cuyo apartado 3 establece que el plazo será de 3 días hábiles.
  - Se ha verificado que algunos peritos incluidos en la lista no han sido contactados en ningún momento por AUTOCONTROL.
  - El perito propuesto carece de la titulación que acreditara su capacidad para asistir al Jurado en las cuestiones técnicas suscitadas en el presente procedimiento, procediéndose así a su recusación por parte de GUERBET.
  - AUTOCONTROL rechazó la recusación del perito por entender que su capacidad resultaba del mero hecho de haber sido propuesto por Farmaindustria.
- Que la resolución recurrida resulta incongruente porque impone una sanción pecuniaria cuando ésta no ha sido solicitada por el denunciante; asimismo resulta incongruente la resolución porque aprecia la existencia de infracciones no denunciadas y sobre las que Guerbet no se ha podido defender, y porque aunque estima sólo parcialmente las pretensiones de la denunciante, impone el pago íntegro de las tasas.
- Que en ningún caso ha existido una conculcación del Código de Farmaindustria por parte de Guerbet en la medida en que:
1. La expresión “*máxima estabilidad*” que figura en el material es rigurosamente cierta, está avalada tanto por la evidencia científica como por las propias autoridades sanitarias y se realiza en un contexto temporal determinado (por lo que no puede prohibirse su empleo, si en el momento en que se emplea dicha expresión, ésta resulta veraz).
  2. Las frases “*no hay diferencia en la excreción urinaria de zinc antes y después de la inyección*” y “*con otros contrastes, un aumento significativo de zinc en la excreción urinaria es observado*”, son transcripciones literales de un artículo científico cuya relevancia viene acreditada por el hecho de haber servido de base a las autoridades sanitarias para la emisión de informes públicos de evaluación. Si lo anterior es cierto, entonces la consecuencia clínica de que “*Dotarem respeta los niveles fisiológicos de zinc en los pacientes*” es una verdad científica indiscutible.
  3. La conexión entre excreción de zinc, estabilidad y transmetalación viene evidenciada por los artículos referenciados, que ponen además de manifiesto su repercusión *in vivo*.



[ Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ]

**5.-** Por lo expuesto, solicita Guerbet al Pleno del Jurado que estime el presente Recurso de Alzada contra la Resolución de la Sección Cuarta de 5 de Marzo de 2008, y proceda a la desestimación de la reclamación inicialmente presentada, y en su virtud:

- Se declare la nulidad de la resolución recurrida dictada en el marco de un procedimiento en el que no se han respetado los legítimos derechos de defensa de Guerbet, con expresa imposición a la denunciante del pago de las tasas devengadas con ocasión del procedimiento.
- Subsidiariamente, y para el caso de que no se acoja dicha pretensión, se declare que el material promocional cuestionado es plenamente conforme con el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, con expresa imposición del pago de las tasas devengadas con ocasión del procedimiento a la denunciante.
- Subsidiariamente, y para el caso de que no se recoja la pretensión anterior, se declare que no procede la imposición de sanción pecuniaria alguna a Guerbet por la supuesta infracción de las disposiciones del Código, con expresa imposición del pago de las tasas devengadas con ocasión del procedimiento a la denunciante o, subsidiariamente, a las partes por mitad.
- Subsidiariamente, en caso de que no se acojan las pretensiones de los puntos anteriores, se declare que la denuncia de GE Healthcare ha sido objeto de estimación parcial, con imposición del pago de las tasas devengadas con ocasión del procedimiento a la denunciante o, subsidiariamente, a las partes por mitad.
- Que, al amparo del artículo 23 del Reglamento del Jurado, en consideración a la complejidad y repercusión del presente asunto, se acuerde la celebración de comparecencia oral de las partes, previa a la deliberación del Jurado.
- Que, al amparo del artículo 23 del Reglamento del Jurado, en consideración a la complejidad técnica y dada la imposibilidad de practicar prueba pericial por parte de un experto en la materia, se solicita la práctica de la prueba pericial por un perito experto en radiología con experiencia comprobada en resonancia magnética.

**6.-** Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a GE Healthcare, ésta presentó escrito de impugnación con fecha de 28 de marzo de 2008, en el que solicita la desestimación del Recurso de Alzada presentado por Guerbet.

**7.-** Solicita GE Healthcare en primer lugar, que se rechace por el Pleno la pretensión de Guerbet de introducir de forma extemporánea nuevos elementos de prueba en el proceso. Entiende GE Healthcare que la recurrente pretende introducir en el proceso una cuestión totalmente nueva mediante el recurso de alzada, como es el debate que existe en la actualidad entre la comunidad científica sobre si existe alguna relación entre el uso de complejos de gadolinio y el desarrollo de una enfermedad denominada "Fibrosis Sistémica Nefrogénica" (FSN). Su intención –afirma GE Healthcare– es generar en el lector del recurso la falsa impresión de que la evidencia científica disponible ha demostrado que la mayor estabilidad de Dotarem le confiere un perfil de seguridad superior al de los complejos lineales de gadolinio; todo ello mediante la aportación de una serie de informes en los que algunas autoridades sanitarias ponen de



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

manifiesto la hipótesis de que pueda existir una relación entre la FSN y la estabilidad de los complejos de gadolinio.

Manifiesta GE Healthcare que el art. 20.4 del Reglamento del Jurado de la Publicidad dispone que en el recurso de alzada sólo resultan admisibles aquellas pruebas que, por razones debidamente justificadas, no hayan podido practicarse ante la Sección. En nada afecta a esta cuestión, según GE Healthcare, el hecho de que alguno de estos informes haya sido actualizado con posterioridad al 6 de julio de 2007, siendo una cuestión incontrovertible que en esa fecha Guerbet ya disponía de los elementos de prueba necesarios respecto de la posible existencia de una relación entre la Fibrosis Sistémica Nefrogénica y la administración de Medios de Contraste a base de Gadolinio (MCGd).

Sin perjuicio de lo expuesto, manifiesta GE Healthcare que, para el caso de que esta cuestión (la posible existencia de una relación entre la FSN y la estabilidad de los complejos a base de gadolinio) se contemplase a estas alturas del procedimiento, habría de tenerse en cuenta que dicho debate permanece abierto en la actualidad y que no existe un consenso científico mayoritario a favor de dicha tesis. Tal y como alega la recurrente –sostiene GE Healthcare–, las autoridades europeas han recomendado precaución con el uso de todos los Métodos de Contraste de Gadolinio en determinados grupos de pacientes y como el producto Dotarem no es una excepción, se refleja en la ficha técnica de dicho medicamento (en el apartado “Advertencias y precauciones de empleo”), lo siguiente: *“Se han notificado casos de Fibrosis Nefrogénica Sistémica (NSF) asociados con el uso de algunos agentes de contraste que contienen gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave (Tasa de filtración glomerular <math>< 30 \text{ ml/1.73 m}^2</math>). Como puede existir posibilidad de que la Fibrosis Nefrogénica Sistémica pueda ocurrir con Dotarem, sólo debería ser utilizado en estos pacientes tras una cuidadosa valoración.”*

Añade GE Healthcare que las obligaciones derivadas del principio de objetividad implicarían que Guerbet tuviera especial cuidado, honestidad y objetividad a la hora de trasladar a sus materiales publicitarios los resultados de los estudios en que pretende apoyar los mismos, especialmente en un contexto de publicidad comparativa. Sin embargo –sostiene– traslada al profesional sanitario la idea engañosa de que los estudios de Kimura y Kirchin en los que se apoya su material, han demostrado que la administración de complejos lineales de gadolinio implica la liberación de átomos de gadolinio en el organismo humano, con lo que el lector asociará este mensaje no veraz con el hecho de que existen sospechas de que puede existir una relación entre la estabilidad del MCGd y el riesgo de desarrollar FSN. De este modo –añade GE Healthcare– se logra generar en el especialista la falsa impresión de que los estudios de Kimura y Kirchin han demostrado que los complejos lineales de gadolinio son peligrosos para los pacientes y que presentan un perfil de seguridad inferior al de Dotarem.

En relación con lo expuesto, argumenta GE Healthcare que Guerbet ha esperado hasta este momento, cuando ya no tiene nada que perder –afirma–, para introducir dicha prueba con el objeto de ocultar a los órganos encargados de velar por la aplicación del Código de Farmaindustria el verdadero mensaje que subyace en su material, por cuanto es consciente de que este mensaje se estaría basando en una mera hipótesis y no en evidencias clínicas, lo cual resulta contrario al Código.





Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

**8.-** Respecto a las alegaciones que realiza la recurrente relativas a la fecha de la resolución recurrida y al procedimiento de designación del perito, en primer lugar sostiene GE Healthcare que es del todo evidente que se trata de un mero error material el que se haya hecho constar con fecha de 5 de febrero, la Resolución de 5 de marzo, fecha esta última en la que tuvo lugar la celebración de la vista oral ante la Sección Cuarta del Jurado y la posterior deliberación de dicha Sección. Prueba de ello –añade– es que el Jurado ha tenido en cuenta la fecha correcta de 5 de marzo de 2008 a los efectos del cómputo del plazo para presentar el recurso de alzada y que lo ha admitido a trámite. En todo caso –apunta GE Healthcare– si Guerbet entendía que este error le suponía algún tipo de perjuicio, podría haber ejercido el derecho que le otorga el artículo 27 del Reglamento del Jurado de pedir una aclaración sobre esta cuestión; derecho que no ha ejercido Guerbet por la sencilla razón de que es perfectamente consciente de que se trata de un error material sin trascendencia alguna y que desde luego, no ha perjudicado en forma alguna sus legítimos derechos e intereses.

En referencia a las objeciones realizadas ante el procedimiento de designación del perito, añade GE Healthcare que, a su juicio, es especialmente deplorable e inadmisibles que Guerbet pretenda atacar la validez de la decisión adoptada por la Sección Cuarta del Jurado mediante la estratagema de poner en duda, de forma totalmente gratuita, la cualificación del perito designado, cuya experiencia y capacitación profesional están fuera de toda duda.

**9.-** Sobre las alegaciones que realiza la recurrente relativas a la incongruencia de la resolución recurrida, concretamente, la imposición de una sanción pecuniaria a Guerbet, la invocación por parte de la Sección Cuarta del artículo 3.8 del Código de Farmaindustria, y la improcedencia de la condena del pago íntegro de las tasas, afirma GE Healthcare lo siguiente:

- Respecto a la imposición de una sanción pecuniaria a Guerbet, ni en el Código, ni en el Reglamento del Jurado, ni en el Convenio de colaboración entre Farmaindustria y Autocontrol, se hace mención alguna de que la petición de una sanción pecuniaria por parte de la reclamante sea *conditio sine qua non* para que el Jurado pueda acordar la imposición de una sanción, en el caso de que éste concluya que se ha producido una infracción del Código.

- Cuando el Jurado invoca en su Resolución el art. 3.8 del Código de Farmaindustria, no traspassa los límites de lo reclamado por GE Healthcare, sino que se limita a aplicar el referido principio *iura novit curia*, más aún cuando Guerbet ya había anticipado la aplicación de dicho artículo relativo a la publicidad comparativa.

- Respecto a la improcedencia de la condena del pago íntegro de las tasas, tal y como se estipula en el art. 18.6 del Código de Farmaindustria, al haber sido desestimadas por la Sección Cuarta las pretensiones de Guerbet (que se declarase que el material promocional sobre Dotarem resulta plenamente ajustado al Código), resulta procedente la imposición de las costas a la reclamada, incluidas las relativas a la prueba pericial.

**10.-** En referencia a las manifestaciones de Guerbet en el sentido de que no ha existido conculcación del Código de Farmaindustria en el material promocional otrora reclamado, sostiene GE Healthcare que la única cuestión que debe dilucidarse es si la Sección Cuarta del Jurado actuó correctamente al resolver que los estudios de Kimura y Kirchin referenciados en el folleto, no soportan las alegaciones realizadas por la reclamada en el material promocional:



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

- Respecto de las alegaciones relativas al respeto de los niveles fisiológicos de zinc, sostiene GE Healthcare que es un mensaje engañoso por cuanto entiende que resulta dudosa la validez como fuente de un estudio aislado, que se ha llevado a cabo tan solo con cinco pacientes a los que se administró un medio de contraste y cinco controles, y del que solo cabe extraer conclusiones extremadamente limitadas, ocultándose por parte de Guerbet que las diferencias observadas, aunque resultaron ser estadísticamente significativas, no son relevantes desde el punto de vista clínico.
- Respecto de las alegaciones relativas a la liberación de gadolinio en el organismo humano como consecuencia de un proceso de transmetalación, sostiene GE Healthcare que se trata de frases entresacadas de la Introducción, resultando en realidad hipótesis no confirmadas posteriormente por los resultados del estudio. Afirma que lo que hace Guerbet es dar a entender al destinatario del material promocional que el estudio de Kimura ha demostrado que la mayor excreción de zinc observada en relación con los complejos lineales, se debe a un proceso de transmetalación, esto es, un proceso por el que los iones metálicos presentes en la sangre (Zn, Cu, Ca) ocuparían el lugar del gadolinio en la molécula, de forma que este último quedaría libre en el organismo. Esta idea engañosa –prosigue– causará una fuerte impresión en los profesionales sanitarios, por cuanto estos están al tanto del debate suscitado en torno a la posible relación entre la estabilidad de los complejos de gadolinio y la FSN, pudiendo efectivamente generar en el lector la impresión equivocada de que el artículo de Kimura (la evidencia aportada por el mismo), confirma que la menor estabilidad de los complejos lineales incrementa efectivamente el riesgo de padecer FSN.

Sin embargo, como se puede comprobar en las conclusiones del artículo (pág. 326) –afirma– los investigadores se limitan a confirmar la mayor excreción de Zn y a apuntar la posibilidad de que ello se deba a la transmetalación (“parece ser”), pero advierten inmediatamente de que el estudio no ha demostrado que el gadolinio quede libre en el organismo debido a este proceso de transmetalación. Concluye así GE Healthcare que el estudio de Kimura no constituye una fuente válida para soportar dicho material promocional, por lo que resulta contrario a las normas deontológicas que Guerbet dé a entender lo contrario al profesional sanitario. Y lo mismo debe concluirse –añade– respecto de la pretensión de apoyar este mensaje engañoso en el trabajo de Kirchin, el cual, tal y como acertadamente señala la Resolución recurrida, reporta resultados de estabilidad obtenidos en un medio *in vitro*, dando a entender Guerbet en el material dirigido a los profesionales, que han sido obtenidos *in vivo*. En este sentido –afirma– no existe evidencia clínica alguna en la actualidad que demuestre que la administración de un complejo lineal de gadolinio en un organismo humano, se haya traducido en una liberación de átomos de gadolinio en su organismo con repercusión clínica.

- Respecto a la expresión “*máxima estabilidad*”, sostiene GE Healthcare que la exageración publicitaria está prohibida por el art. 3.5 del Código en atención al potencial impacto en la salud que podría derivarse del hecho de inducir a error al profesional sanitario respecto de las verdaderas propiedades del medicamento. Recuerda en este sentido GE Healthcare la Circular 1/2000 de la Comunidad de Madrid, que señala que el uso de tal superlativo (máxima) sólo resulta lícito en la



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

medida en que aparezca expresamente recogido en la Ficha Técnica, lo cual no ocurre en el caso de Dotarem. El hecho de que algunos investigadores puedan haber utilizado este superlativo en sus trabajos no exime a Guerbet de sus obligaciones legales y deontológicas. Lo mismo ocurre –sostiene- con el uso de la expresión “*baja estabilidad*”, pues la estabilidad de los métodos de contraste de gadolinio disponibles actualmente en el mercado ha sido objeto de evaluación, verificando que su estabilidad es completamente adecuada para garantizar la seguridad de los pacientes. Concluye GE Healthcare que las diferentes medidas de estabilidad tras la medición *in vitro* en soluciones simples es, por sí sola, insuficiente para predecir la toxicidad o el comportamiento *in vivo*.

**11.-** En relación con las peticiones de Guerbet de que se celebre una nueva vista oral y se designe un nuevo perito, manifiesta GE Healthcare su oposición a ambas pretensiones, calificando de innecesaria la primera (tratándose tan solo de una estrategia deliberada para seguir demorando la resolución definitiva del asunto) y de infundada la segunda (por no haber aportado Guerbet ni una sola prueba que demuestre la falta de capacitación del perito).

**12.-** En atención a lo expuesto, y porque constituye así a juicio de GE Healthcare un caso evidente de publicidad desleal que perjudica gravemente sus intereses, solicita que el Pleno revise la Resolución impugnada en orden a recalificar la infracción cometida como “Grave”, imponiéndose a Guerbet la consiguiente sanción entre 120.001 y 240.000 Euros, y que confirme la Resolución recurrida en todos los demás extremos. Subsidiariamente, y sólo para el caso de que el Pleno del Jurado no acceda a dicha recalificación, solicita se confirme la Resolución de Sección en todos sus extremos.

**13.-** A solicitud de Guerbet, y con carácter previo a las deliberaciones del Pleno, se celebró una comparencia oral en la que las partes aclararon y completaron sus respectivas alegaciones.

## II.- Fundamentos deontológicos.

**1.-** Antes de entrar en el fondo de la cuestión planteada ante este Jurado, deben resolverse las cuestiones procedimentales previas suscitadas por la parte recurrente.

En primer lugar, alega Guerbet que la resolución que ahora recurre figuraba en el momento de su comunicación a las partes con fecha 5 de febrero de 2008, y no con su fecha real de 5 de Marzo de 2008. A este respecto, debe aclarar el Pleno que se trata de un mero error material, que fue inmediatamente subsanado por la Secretaría del Jurado, con anterioridad incluso a la recepción de este escrito de Recurso de Alzada. En efecto, la Resolución data de 5 de Marzo de 2008, fecha en la que, como bien conoce la ahora recurrente, tuvo lugar la celebración de la vista oral ante la Sección Cuarta del Jurado, en presencia de las partes y del perito experto, y la posterior deliberación de dicha Sección; Resolución de 5 de Marzo de 2008 contra la que efectivamente fue presentado el presente Recurso de Alzada por parte de Guerbet, dentro del plazo concedido al efecto de cuatro días computados a partir de del día siguiente a su notificación, y que a fecha de hoy analiza el Pleno del Jurado.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En segundo lugar, alega Guerbet que el procedimiento por el que se ha nombrado al perito, ha sido arbitrario y le ha generado indefensión, entre otros motivos –sostiene- porque en el momento en el que se propone a las partes el nuevo perito nombrado por Farmaindustria (ante la negativa de los peritos que no habían resultado recusados por ninguna de las partes a intervenir en el procedimiento), no se había contactado con todos los peritos incluidos en la lista inicial que la Secretaría del Jurado de AUTOCONTROL trasladó a las partes. Sobre este extremo, el Pleno (que, huelga decir, goza de plena y absoluta independencia en sus funciones) ha de confirmar que la Secretaría del Jurado certificó ante la Sección Cuarta y ahora ante el Pleno, la negativa de todos y cada uno de los peritos, que no habían sido previamente recusados por las partes y que figuraban en la lista, a intervenir en el asunto que nos ocupa. A este respecto debe añadir el Pleno que consta, por tanto, debida y fehacientemente acreditado, que dichos contactos se produjeron telefónicamente, en ausencia de previsión específica al respecto tanto en el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria (Código de Farmaindustria) como en el Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol.

Asimismo basa Guerbet su indefensión en la afirmación de que el plazo de 2 días hábiles para proceder a la recusación del perito propuesto no se ajusta al Art. 14 del Reglamento del Jurado, cuyo apartado 3 –sostiene- establece un plazo de 3 días hábiles para la recusación de los peritos. A este respecto se permite recordar el Pleno a la ahora recurrente que el citado Art. 14.4 (y no 14.3 como alega la recurrente), establece el plazo de recusación para los miembros del Jurado pero no para los peritos externos, no fijándose en el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos ni en el Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol previsión específica al respecto.

Sostiene también la recurrente que la Secretaría del Jurado comunicó a las partes que el perito propuesto era un Médico especialista en Medicina Nuclear no incluido en la lista inicial, y que, careciendo dicho perito de capacidad para asistir al Jurado en las cuestiones técnicas suscitadas en el presente procedimiento, se procedió a su recusación por parte de Guerbet. Ante esta alegación, el Pleno ha de afirmar que le consta acreditado que en su día se informó a las partes de que todos los peritos propuestos para asesorar al Jurado de la publicidad (que previamente no habían sido recusados por las partes o por alguna de ellas) habían rechazado su intervención, hecho por el cual la Secretaría del Jurado se dirigió a Farmaindustria para solicitar su colaboración, proporcionando un nuevo listado de peritos independientes, y resultando el candidato propuesto por Farmaindustria el experto que finalmente asesoró al Jurado en el presente procedimiento. A pesar de que dicho experto fue recusado por la ahora recurrente, desde la Secretaría del Jurado se informó a Guerbet de que dicha solicitud había sido rechazada por el presidente de la Sección al considerar que tal recusación se apoyaba en una valoración subjetiva de la capacitación profesional del perito propuesto, valoración que, además de resultar ajena a cualquier causa legítima y admisible de recusación, debía ceder ante la presunción de capacitación y mérito del perito, derivada del hecho de haber sido éste propuesto por la asociación representativa del sector.

En efecto, suscribe el Pleno las consideraciones realizadas por el Presidente de la Sección Cuarta, que, con base en el Acuerdo 2º F del Citado Convenio (*“Los peritos quedarán sometidos a los mismos deberes de abstención y causas de recusación que afecten a los miembros del Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL”*), y refiriéndose dichas causas de recusación a la incompatibilidad del perito por tener interés directo o indirecto en el asunto, por prestar o haber prestado servicios profesionales en plazo inferior a un año o haber mantenido relaciones laborales con la partes contendientes, por haber sido denunciado o acusado o



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

denunciante o acusador de cualquiera de las partes, o haber tenido pleitos pendientes o amistad o enemistad con alguna de ellas), concluyó que la esencia de la recusación no podía recaer, en efecto, sobre la falta de capacitación del perito, sino que había de hacerlo necesariamente sobre su incompatibilidad para actuar en un determinado procedimiento, viniendo la capacitación de dicho experto avalada por el hecho de ser el mismo propuesto por Farmaindustria.

Como tercera cuestión procedimental previa, sostiene la recurrente que el Jurado invoca en su Resolución el art. 3.8 del Código de Farmaindustria, traspasando los límites de lo reclamado por GE Healthcare. Respecto a esta cuestión de incongruencia en la que, según Guerbet, incurre la Sección Cuarta en su Resolución, ha de recordar el Pleno que, tal y como viene haciendo el Jurado, las resoluciones se fundamentan, conforme al principio del Derecho procesal *iura novit curia* y por aplicación analógica del párrafo segundo del art. 218.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, que dispone: “El tribunal, sin apartarse de la causa de pedir acudiendo a fundamentos de hecho o de Derecho distintos de los que las partes hayan querido hacer valer, resolverá conforme a las normas aplicables al caso, aunque no hayan sido acertadamente citadas o alegadas por los litigantes”.

Continúa Guerbet esgrimiendo una segunda cuestión de incongruencia de la Resolución recurrida, derivada del hecho de imponer una sanción pecuniaria cuando ésta no ha sido solicitada por el denunciante. Se permite el Pleno recordar a la recurrente que el artículo 18.2 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria establece que “*el Jurado y la Junta Directiva de Farmaindustria, en su caso [...] podrán acordar la imposición de las siguientes sanciones pecuniarias*”. Así las cosas, puede apreciarse cómo el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, abre la posibilidad de que el Jurado imponga sanciones económicas sin condicionarla a la petición previa de una de las partes. En este sentido, no parecen necesarios ulteriores argumentos para que el Pleno pueda sostener aquí la congruencia del pronunciamiento de la Sección Cuarta y concluir que la petición de una sanción pecuniaria por parte de GE Healthcare no es condición necesaria para que la Sección Cuarta acordase la imposición de una sanción, en este caso de 6.000 € (importe mínimo), en función de la calificación como “Leve” que realizó de la infracción de Guerbet.

Por último alega Guerbet, en íntima conexión con las dos anteriores, una tercera causa de incongruencia: sostiene la recurrente que, a pesar de que la Resolución de la Sección Cuarta estima sólo parcialmente las pretensiones de la denunciante, impone sin embargo el pago íntegro de las tasas a Guerbet. Ante dicha afirmación, el Pleno debe aclarar que la Sección Cuarta estima íntegramente la incorrección deontológica de la totalidad de los mensajes publicitarios reclamados, con independencia de que la incorrección de estas alegaciones o mensajes haya sido declarada acogiendo la totalidad de motivos de reclamación planteados por la reclamante o sólo algunos de ellos. En este sentido, analiza la Sección Cuarta tres grupos de alegaciones: el primero de ellos referido a que “*con Dotarem no se observa diferencia en la excreción urinaria de zinc antes y después de la inyección*” [...] “*con otros contrastes se observa un aumento significativo de zinc en la excreción urinaria*” y, en consecuencia, *Dotarem respeta los niveles fisiológicos de zinc en los pacientes*; el segundo de ellos referido a la “*máxima estabilidad de los complejos macrocíclicos*” (como Dotarem) [...], y el tercero, relativo a la relación entre la reducción de los niveles de zinc en el cuerpo del paciente con el fenómeno de la “*transmetalación*” entre el Gadolinio y los iones metálicos como el Zinc, exponiendo el material de promoción que “*Los medios de contrastes de Gd se excretan por vía renal pero si la estabilidad del agente quelante del Gd en el cuerpo es baja, se puede producir la transmetalación entre el agente quelante y los iones metálicos de la sangre como el Zn*”. Como queda expuesto, estos





Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

tres grupos de mensajes (que eran los que habían sido objeto de reclamación) han sido declarados contrarios al Código en la resolución de instancia. Motivo éste por el que en la parte dispositiva de la resolución de instancia se estima íntegramente la reclamación, pues como es obvio, la estimación íntegra o parcial de una reclamación depende de la declaración de incorrección de la totalidad o parte de los mensajes o alegaciones objeto de reclamación, con independencia de que esta declaración se apoye en la totalidad o en parte de las causas de impugnación o motivos de reclamación esgrimidos por las partes. De este modo, y según establece el art. 18.6 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos (*“Se impondrá la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como, en su caso, los costes de apoyo pericial decidido por el Jurado –de oficio o a instancia de parte- a la parte que hubiera visto rechazadas todas sus pretensiones.”*), el Pleno debe apreciar correcta la imposición de la totalidad de las tasas devengadas y los costes de apoyo pericial a la reclamada, que realizó la Sección Cuarta en su Resolución de 5 de marzo de 2008.

Aún dentro del análisis de las cuestiones procedimentales previas alegadas por la partes, debe pronunciarse el Pleno respecto de la pretensión (que introduce GE Healthcare en su escrito de impugnación) de que se revise por esta instancia la Resolución impugnada, en orden a recalificar la infracción cometida como “Grave”, imponiéndose a Guerbet la consiguiente sanción entre 120.001 y 240.000 Euros. Sin embargo, y en virtud del principio de la *no reformatio in pejus*, se ha de rechazar tal pretensión, debiendo GE Healthcare haber interpuesto en plazo para ello, Recurso de Alzada manifestando su disconformidad con los pronunciamientos de la Resolución de la Sección Cuarta de 5 de marzo de 2008, recurso que no ha interpuesto.

Así pues, en atención a las consideraciones anteriores, las cuestiones procedimentales previas suscitadas por las partes, deben de ser rechazadas por el Pleno.

**2.-** Ya en el fondo del asunto que nos ocupa, el Pleno del Jurado quiere resaltar lo que tantas veces ha sostenido el Jurado de la Publicidad, relativo a los importantes intereses en juego en la difusión de la publicidad relativa a medicamentos de uso humano. En efecto, una adecuada protección de la salud pública exige que la publicidad de estos productos se vea sometida a un régimen (jurídico y por ende deontológico) más estricto que el que se aplica a otras modalidades publicitarias. De forma que, en el ámbito de la publicidad de los medicamentos, es posible la aplicación de principios y normas que no resultan exigibles, con carácter general, para otras modalidades publicitarias, entre los que destaca el principio de objetividad.

**3.-** Pues bien, a la luz de los antecedentes de hecho hasta aquí descritos, y tal y como solicita GE Healthcare en su escrito de impugnación del recurso planteado, debe afirmar el Pleno que no es cuestión a determinar en esta Resolución la posible relación entre la administración de Medios de Contraste a base de Gadolinio (en adelante, MCGd), y el desarrollo de la enfermedad denominada “Fibrosis Sistémica Nefrogénica” (FSN), sobre todo cuando esa relación –a la luz de los datos obrantes en el expediente- constituye por el momento una mera hipótesis o probabilidad que en modo alguno serviría de base para una comparación entre fármacos como la que nos ocupa. Tampoco debe ser objeto de esta resolución un análisis del estado actual de la ciencia en relación con los distintos mensajes y afirmaciones que se recogen en la publicidad. Puesto que en la publicidad se realizan alegaciones apoyadas en dos artículos científicos, esta



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

resolución debe centrarse en determinar únicamente si los dos artículos científicos que se mencionan en la publicidad (y en los que se apoya ésta) sustentan de forma suficiente las afirmaciones y mensajes que en ella se transmiten.

En este sentido, el Pleno quisiera comenzar analizando las afirmaciones contenidas en el material publicitario, realizadas con base en los artículos científicos de *J. Kimura* y *M. Kirchin*, para determinar si éstas constituyen un supuesto de publicidad comparativa ilícita, que conculque por tanto el artículo 3.8 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos (*“La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes”*). Del mismo modo, y tal y como hiciera la Sección Cuarta, debe analizar el Pleno si dichas afirmaciones controvertidas constituyen un supuesto de publicidad engañosa recogida en la norma 14 del Código de Conducta, que establece que será considerada engañosa aquella publicidad *“que de cualquier manera, incluida su presentación, o en razón de la inexactitud de los datos sustanciales contenidos en ella, o por su ambigüedad, omisión u otras circunstancias, induce o puede inducir a error a sus destinatarios”*. Este principio queda también recogido en el artículo 3.1 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos que literalmente establece que *“La información sobre los medicamentos debe ser precisa, 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 cualquier otra forma”*.

4.- Así, procede el Pleno al análisis de los tres grupos de mensajes que transmite el material promocional controvertido:

1) “Con Dotarem no se observa diferencia en la excreción urinaria de zinc antes y después de la inyección” [...] “con otros contrastes se observa un aumento significativo de zinc en la excreción urinaria”. “Dotarem respeta los niveles fisiológicos de zinc en los pacientes”.

2) “Máxima estabilidad de los complejos macrocíclicos” [...]

3) “Los medios de contrastes de Gd se excretan por vía renal pero si la estabilidad del agente quelante del Gd en el cuerpo es baja, se puede producir la transmetalación entre el agente quelante y los iones metálicos de la sangre como el Zn<sup>2+</sup>, Cu<sup>2+</sup> ó Ca<sup>2+</sup>. El Zn<sup>2+</sup>, Cu<sup>2+</sup> ó Ca<sup>2+</sup> desplazan al Gd<sup>3</sup>, formando un complejo soluble en agua y liberando Gd<sup>3</sup> en el organismo. Este complejo soluble en agua se elimina por vía renal y produce una reducción de las concentraciones de Zn<sup>2+</sup>, Cu<sup>2+</sup> + ó Ca<sup>2+</sup> en el organismo. El Gd<sup>3</sup> libre se deposita en los huesos, hígado, bazo, etc., y no es fácilmente excretado por el organismo”.

5.- Respecto de la primera afirmación, relativa a que se ha podido detectar una mayor excreción de Zinc tras la inyección de métodos de contraste basados en Gadolinio de estructura no macrocíclica, el Pleno ha de concluir, tal y como hizo la Sección que, efectivamente, el contenido del artículo del autor *J. Kimura* en el que *Guerbet* basa dicha afirmación, permitiría, en efecto, expresarla en dichos términos. Así, comprueba el Pleno que el citado artículo contiene datos coincidentes con los reflejados en el material de promoción, sobre la cantidad media de zinc excretada en la orina antes y después de la administración de un medio de contraste; incluso



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

incluye un gráfico básicamente idéntico (aunque sin expresar unidades) al que figura en la página 323 del Número 5, Volumen 23 de la publicación en la que figura el artículo del autor J. Kimura (aportado al procedimiento), y que refleja dichos niveles de zinc expulsados en la orina.

6.- Sin embargo, entiende el Pleno que dicha afirmación (“*Con Dotarem no se observa diferencia en la excreción urinaria de zinc antes y después de la inyección*” [...] “*con otros contrastes se observa un aumento significativo de zinc en la excreción urinaria*”), no resulta suficiente para poder realizar la segunda de las afirmaciones: “*Dotarem respeta los niveles fisiológicos de zinc en los pacientes*”, relativa a valores sobre los depósitos de zinc en el organismo. En efecto, y tal y como puso de manifiesto la Sección Cuarta en la Resolución ahora recurrida, ni en el estudio de Kimura en el que se apoya el material de promoción, ni en el resto de documentación aportada al procedimiento, se pueden obtener datos que permitan concluir que esas diferencias en los niveles de excreción de zinc entre Dotarem y el resto de los métodos de contraste analizados, generen, a su vez, diferencias significativas y de valor clínico relevante en los valores fisiológicos de zinc en el organismo.

7.- En este sentido, y tal y como concluyó certera y precisamente la Sección Cuarta, debe sostener el Pleno que el material promocional de Guerbet no se basa en una evaluación científica suficiente, tal y como exige el artículo 3.1 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, como para poder presentar en su publicidad como un hecho probado y basado en estudios clínicos, que el medicamento promocionado respeta los niveles fisiológicos de zinc en el organismo, mientras que los demás medios de contraste utilizados en el estudio no lo hacen. En efecto, entiende el Pleno que en el presente caso no existe base científica suficiente, derivada de pruebas en seres humanos, como para poder establecer que esas diferencias en los niveles de excreción de zinc en la orina, generan, a su vez, diferencias significativas y de valor clínico relevante en los valores fisiológicos de zinc en el organismo, por lo que se ha de concluir que Guerbet no está exponiendo una información precisa, equilibrada, honesta y objetiva, ni suficientemente completa, para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. En estrecha relación con lo que se acaba de exponer, recuerda el Pleno que según el artículo 3.8 del citado Código (que contempla que la publicidad comparativa deberá respetar las normas de una competencia leal, no pudiendo ser denigratoria y debiendo basarse las comparaciones en extremos comparables y relevantes) la segunda alegación analizada incumple también dicho precepto.

8.- Respecto a la tercera de las alegaciones analizadas, sostiene la recurrente en su escrito que la conexión entre excreción de zinc, estabilidad y transmetalación viene evidenciada por los artículos referenciados, y que éstos ponen además de manifiesto su repercusión *in vivo*. Sin embargo, tras el estudio del presente expediente, el Pleno ha de concluir, tal y como ya advirtió la Sección Cuarta, que dichas afirmaciones en la que Guerbet relaciona en su publicidad la reducción de los niveles de zinc en el cuerpo del paciente con el fenómeno de la “transmetalación” entre el Gadolinio y los iones metálicos como el Zinc, incumplen de nuevo las disposiciones 1 y 8 del artículo 3 del Código de Farmaindustria. Así, la publicidad reclamada relaciona, en efecto, la reducción de los niveles de zinc en el cuerpo del paciente con dicho fenómeno de la “transmetalación”, fenómeno que según sostiene el material promocional, se produce al administrar un medio de contraste basado en Gadolinio de *baja estabilidad*, en vez de otro basado en Gadolinio de estructura macrocíclica (con mayor estabilidad) como el producto Dotarem. Sin embargo, el artículo de Kimura apunta esta relación como mera hipótesis o probabilidad. Y el artículo de Kirchin tampoco puede sustentarla suficientemente en la medida en que recoge simplemente los resultados de un estudio realizado *in Vitro*.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Ante todo lo hasta aquí expuesto, entiende el Pleno que dicha conclusión, (referida a que el gadolinio queda libre en el organismo debido a este proceso de “transmetalación”), al no estar basada en pruebas realizadas en organismo humano alguno sino en pruebas realizadas *in vitro*, constituye una mera hipótesis sin base científica suficiente para poder sostener dicha afirmación. Dicho de otro modo, al no encontrar en el expediente elemento alguno que permita sostener que se obtendrían los mismos resultados en pruebas realizadas en el cuerpo humano, la hipótesis en la que apoya la publicidad la comparación entre dos medicamentos (complejos de Gadolinio de estructura lineal y macrocíclica) no se basa en una evaluación científica relevante, siendo la comparación de la excreción urinaria de Zinc antes y después de la inyección de uno y otros medios de contraste, insuficiente para poder sostener dicha relación con el mayor o menor nivel de Zinc en sangre o que la administración de un complejo lineal de gadolinio en un organismo humano, produzca una liberación de átomos de gadolinio en el mismo.

**9.-** En cuanto al uso en la publicidad de los términos “*máxima*” estabilidad (para Dotarem) y “*baja*” estabilidad (para los complejos lineales), debe afirmar el Pleno que resultan engañosos, confirmando así por completo la resolución de la Sección Cuarta. Así, respecto al término “*máxima*”, sostiene la recurrente que se realiza en un contexto temporal determinado, por lo que no puede prohibirse su empleo, si en el momento en que se emplea dicha expresión, ésta resulta veraz. Sin embargo, no existe en el expediente elemento alguno que permita afirmar que la estabilidad del medicamento promocionado es la “*máxima*”, sino tan solo “*mayor*” que la de los restantes métodos de contraste o que la estabilidad de los medicamentos competidores es “*baja*”, y no sólo menor que la de Dotarem.

**10.-** Así las cosas, procede la desestimación íntegra del recurso de alzada objeto de la presente resolución. Asimismo, y por aplicación del art. 18.6 del Código de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos, este Pleno – en la medida en que el Recurso de Alzada ha sido íntegramente desestimado - debe imponer a la parte recurrente las tasas devengadas por la tramitación del presente Recurso de Alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de la Publicidad,

## ACUERDA

**1º.-** Desestimar el recurso de alzada interpuesto por LABORATORIOS FARMACÉUTICOS GUERBET, S.A. frente a la Resolución de la Sección Cuarta de 5 de marzo de 2008.

**2º.-** Imponer a la recurrente el pago de las tasas devengadas por la tramitación del presente recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.