

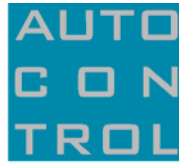
## RESOLUCIÓN DEL JURADO

### Resumen de la Resolución: **Unidad de Supervisión Deontológica vs. Química Farmacéutica Bayer, S.L.**

La Sección Quinta del Jurado resolvió el pasado 3 de abril de 2008 la reclamación interpuesta por la Unidad de Supervisión Deontológica (USD) frente a un material promocional del que consideraba responsable a la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L.

El material objeto de reclamación consiste en dos folletos con el siguiente contenido. El primero de ellos tiene forma de flor, en el anverso [con fondo floreado] figura: “*Anticoncepción y mucho más*”. Y en el reverso el anagrama y denominación de Adesam (*Asociación Nacional para el Desarrollo de la Salud de la Mujer*). En las páginas interiores del folleto puede leerse: *La píldora, el método anticonceptivo más utilizado de Europa. La píldora es el método anticonceptivo más utilizado por las mujeres europeas, casi un 34% de ellas toma hoy la píldora. Las mujeres están muy o bastante satisfechas. El 92% de las mujeres están bastante o muy satisfechas con su píldora anticonceptiva, frente a un 75% que se siente “simplemente satisfecha” con el uso del preservativo. Beneficios de la píldora anticonceptiva. Las primeras píldoras anticonceptivas empezaron a utilizarse en los años 60. Pronto se supo que además de evitar embarazos no deseados, podrían ayudar a mejorar algunas molestias de las mujeres como el dolor menstrual también conocido como dismenorrea. La investigación ha permitido reducir el contenido de hormona a la mínima cantidad necesaria para garantizar su eficacia y al mismo tiempo reducir al mínimo los efectos secundarios. En general, la píldora presenta beneficios para tu salud ya que: - Disminuye las molestias menstruales y premenstruales. - Reduce el flujo menstrual. - Puede mejorar el acné y reducir el vello corporal. - Disminuye la aparición de quistes de ovarios. - Reduce la tensión mamaria. - Disminuye la frecuencia del cáncer de ovario y de endometrio. Anticoncepción y mucho más. La nueva píldora anticonceptiva de baja dosis contiene además una sustancia llamada drospirenona [caracteres en distinto color] que presenta beneficios para ti más allá de la anticoncepción. Buen control con menos dosis hormonal. Las nuevas píldoras anticonceptivas tienen una cantidad de hormona mínima por lo que carecen de los efectos secundarios que tenían las píldoras antiguas. Disfruta de sus beneficios con un control eficaz y fiable de tu ciclo. Sin aumento de peso. La nueva píldora de baja dosis con drospirenona evitará que ganes peso ya que no produce retención de líquidos. La retención de líquidos es la responsable de que algunas mujeres aumenten de peso cuando utilizan píldoras antiguas. Con efectos positivos sobre la piel y pelo. La drospirenona reduce la producción de sebo y la grasa tanto en la piel como en el pelo, así tu aspecto mejorará. También reduce la aparición de vello en la piel o hirsutismo. Bienestar físico y emocional. La nueva píldora de baja dosis con drospirenona te hará sentir mejor durante los días previos a la regla, ya que reduce la sensación de hinchazón y la irritabilidad propia del síndrome premenstrual. El 85,9% [tamaño destacado] de las mujeres se muestran satisfechas o muy satisfechas con la nueva píldora de baja dosis y drospirenona. Pregunta a tu médico sobre la nueva píldora de baja dosis con drospirenona, comprueba tú misma que es mucho más que un anticonceptivo.*

El segundo folleto es un tríptico en cuya portada puede leerse: *¿Qué edad tiene tu píldora?* Junto a la fotografía de una mujer joven. En las páginas interiores consta el siguiente contenido: una relación de algunos hechos relevantes en la historia de la contracepción: 1959 Descubrimiento de la clormadinona. 1966 Anticonceptivo combinado norgestrel. 1970 Primer anticonceptivo con levonorgestrel. 1972 Síntesis de desogestrel. 1987 Primer anticonceptivo con gestodeno. 2007 Primera píldora de baja dosis con drospirenona, el gestágeno con beneficios añadidos. La siguiente página está dedicada a un Test de autoevaluación. *¿Debería renovar mi píldora? [destacado]- Hace más de 4 años que tomo la misma píldora. - He ganado peso desde que inicié el tratamiento. - No creo que haya mejorado el aspecto de mi piel ni de mi pelo. - Sufro los altibajos físicos y emocionales típicos del síndrome premenstrual. - Tengo más vello facial. - No me siento física ni emocionalmente mejor desde que tomo la píldora. Si has marcado*



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

*al menos dos de las opciones planteadas, puede que debas considerar la posibilidad de renovar tu píldora. Consulta con tu médico. ¿Qué edad tiene tu píldora? [destacado]. Desde la primera píldora de los años 60 la anticoncepción oral ha cambiado mucho. La nueva anticoncepción con menos cantidad de hormona y nuevos compuestos, como la drospirenona, te ofrece mucho más. Si aún no disfrutas de todos los beneficios de la nueva píldora puedes empezar a hacerlo desde ya [caracteres que reproducen la forma de la palabra “ya” del anagrama del folleto]. – Evita el aumento de peso ya que no produce retención de líquidos. – Mejora de algunas alteraciones de la piel (acné). – Alivia los síntomas del síndrome premenstrual (sensibilidad mamaria, dolor abdominal, etc.) y las alteraciones relacionadas con la menstruación. – Disminución de la cantidad de sangrado menstrual. – Protección frente al cáncer de ovario y endometrio. – Períodos menstruales más regulares. Junto a este texto aparecen la misma fotografía de la mujer joven que en la portada y el anagrama del folleto [círculo en cuyo interior figuran una flor y la mención “renueva tu píldora ya”]. Continúa así el folleto: *Cambiar de píldora es mucho más fácil de lo que imaginas [destacado]. Debes comenzar a tomar la nueva píldora desde el primer día de regla. También puedes dejar una semana de descanso y cuando acabes el envase de la antigua píldora sólo tienes que: - Dejar 7 días de descanso. – Empezar el octavo día con el envase de la nueva píldora, tomándola una vez al día, preferiblemente a la misma hora. – Después de haberla tomado durante 21 días, descansa 7. – Tendrás el período más o menos en 2-4 días.* Se inserta una fotografía de una tableta de píldoras y el calendario de tomas. *Si tu envase es de 28 comprimidos, es porque contiene 7 píldoras blancas (placebo) que no contienen hormona y que debes tomar durante 7 días de descanso para no perder el ritmo. Debes tomar una de estas píldoras blancas cada día de descanso.* Se inserta el anagrama, y ahora el interior del círculo contiene la mención “*Si tomas así la píldora, estarás protegida frente al embarazo desde ya*”. A continuación consta la advertencia *si tienes cualquier duda, consulta a tu médico*. En la contraportada del folleto aparece nuevamente el anagrama con la mención “renueva tu píldora ya”, y el anagrama y denominación de Adesam (Asociación Nacional para el Desarrollo de la Salud de la Mujer).*

En primer lugar, la Sección Quinta del Jurado ha analizado si concurren las dos condiciones que cumulativamente ha de cumplir el objeto de la reclamación para encontrarse dentro del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria: i) Que se trate de una forma de promoción de un medicamento. ii) Que la promoción se dirija a profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos.

Esta Sección del Jurado ha alcanzado la conclusión de que los folletos reclamados constituyen una actividad promocional de la píldora anticonceptiva Yasminelle, pues se dirigen a la clara promoción de una nueva píldora anticonceptiva con drospirenona, siendo un hecho incontrovertido que BAYER es el laboratorio que ha patentado esta sustancia y comercializa las píldoras anticonceptivas Yasminelle.

Asimismo, la Sección Quinta del Jurado ha alcanzado la conclusión de que los folletos están dirigidos a los profesionales facultados para prescribir medicamentos, siquiera sea de forma indirecta. Así las cosas, rechaza el Jurado la excepción sobre la aplicabilidad del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria alegada por BAYER.

Tras abordar el examen de las infracciones denunciadas por la USD, la Sección Quinta del Jurado aprecia una infracción de las disposiciones 4.4 y 5.3 del Código de Farmaindustria, por no estar incluido, en dichos folletos, el laboratorio patrocinador de los materiales promocionales.

A continuación, la Sección Quinta del Jurado estima una infracción de las normas 3.1 y 3.3, por no estar referenciadas las manifestaciones contenidas a lo largo de los folletos.

Como consecuencia, y en aplicación de la disposición 18 del Código de Buenas Prácticas, esta Sección del Jurado califica la conducta denunciada como infracción leve. A la hora de fijar la cuantía de la sanción correspondiente, el Jurado aprecia la circunstancia agravante de “conurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad promocional”, por lo que acuerda imponer una sanción de 40.000 euros.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Finalmente, por aplicación de la disposición 18.6 del Código de Farmaindustria, procede imponer al anunciante reclamado el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento.

Por lo expuesto, la Sección Quinta del Jurado acuerda: 1) Estimar la reclamación presentada por la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria frente a una actividad promocional de la que es responsable la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L. 2) Declarar que el material promocional objeto de reclamación infringe las disposiciones 3.1, 3.3, 4.4 y 5.3 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos. 3) Instar al anunciante el cese del material promocional objeto de reclamación. 4) Imponer al anunciante una sanción pecuniaria de 40.000 euros. 5) Imponer a la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L. el pago íntegro de las tasas devengadas por la tramitación del presente procedimiento.

## II. Recurso de alzada.

El Pleno del Jurado resolvió el día 24 de abril de 2008 el recurso de alzada interpuesto por Química Farmacéutica Bayer, S.L. frente a la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 3 de abril de 2008.

Con carácter previo, el Pleno del Jurado ha aclarado que la petición de la USD de elevar la sanción pecuniaria impuesta por la Sección Quinta del Jurado no puede ser tomada en consideración en sede de recurso de alzada, puesto que ha sido una petición planteada en el escrito de contestación al recurso de alzada formulado de adverso (por Bayer). En estas circunstancias, la estimación de aquella petición supondría agravar una situación inicial contraria a la prohibición de *reformatio in peius*.

A continuación, el Pleno del Jurado ha valorado nuevamente la aplicabilidad o no del Código de buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria al presente caso. Tras examinar el contenido de los folletos, así como sus coincidencias con los signos distintivos empleados en el material promocional de la píldora anticonceptiva Yasminelle, en particular la flor que forma parte de una marca registrada por Bayer, el Pleno del Jurado ha ratificado la conclusión de la Resolución recurrida según la cual estamos ante material promocional de la mencionada píldora anticonceptiva. Asimismo, el Pleno del Jurado se ha reafirmado en la responsabilidad de la compañía Bayer como anunciante y su participación como patrocinador del material promocional denunciado.

En segundo lugar, atendiendo al contenido de los materiales, en especial las reiteradas menciones al principio activo (drospirenona) en lugar de a la marca del medicamento, así como en consideración a los canales de difusión del material promocional (clínicas y centros sanitarios), el Pleno del Jurado ha concluido que los folletos controvertidos constituyen una campaña promocional dirigida a los profesionales médicos con facultad para prescribir medicamentos.

Sobre la premisa de la aplicabilidad del Código de Farmaindustria al material denunciado, el Pleno del Jurado ha confirmado las infracciones del citado Código (disposiciones 3.1, 3.3, 4.4 y 5.3). Igualmente, atendiendo a la circunstancia de que son varias las infracciones concurrentes en una misma actividad promocional, el Pleno del Jurado considera proporcionada y adecuada la sanción pecuniaria impuesta por la Sección Quinta del Jurado consistente en 40.000 euros.

Por último, por aplicación del artículo 18.6 del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, el Pleno ha impuesto a la recurrente el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.

En consecuencia con lo expuesto, el Pleno del Jurado ha acordado desestimar el recurso de alzada presentado por la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L. frente a la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 3 de abril de 2008.

Texto completo de la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 3 de abril de 2008:  
**Unidad de Supervisión Deontológica vs. Química Farmacéutica Bayer, S.L.**

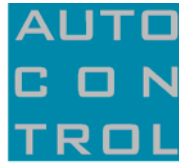
En Madrid, a 3 de abril de 2008, reunida la Sección Quinta del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Teresa de Gispert Pastor para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria frente a la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L., emite la siguiente

## RESOLUCIÓN

### I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 3 de marzo de 2008, 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 la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria (en lo sucesivo, USD) frente a la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L. (en lo sucesivo, BAYER), en relación con dos folletos de la Asociación Nacional para el Desarrollo de la Salud de la Mujer (ADESAM).

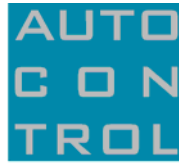
2.- La reclamación presentada por la USD tiene por objeto dos folletos con el contenido que a continuación se describe. El primero de ellos tiene forma de flor, en el anverso [con fondo floreado] figura: “Anticoncepción y mucho más”. Y en el reverso el anagrama y denominación de Adesam (Asociación Nacional para el Desarrollo de la Salud de la Mujer). En las páginas interiores del folleto puede leerse: *La píldora, el método anticonceptivo más utilizado de Europa. La píldora es el método anticonceptivo más utilizado por las mujeres europeas, casi un 34% de ellas toma hoy la píldora. Las mujeres están muy o bastante satisfechas. El 92% de las mujeres están bastante o muy satisfechas con su píldora anticonceptiva, frente a un 75% que se siente “simplemente satisfecha” con el uso del preservativo. Beneficios de la píldora anticonceptiva. Las primeras píldoras anticonceptivas empezaron a utilizarse en los años 60. Pronto se supo que además de evitar embarazos no deseados, podrían ayudar a mejorar algunas molestias de las mujeres como el dolor menstrual también conocido como dismenorrea. La investigación ha permitido reducir el contenido de hormona a la mínima cantidad necesaria para garantizar su eficacia y al mismo tiempo reducir al mínimo los efectos secundarios. En general, la píldora presenta beneficios para tu salud ya que: - Disminuye las molestias menstruales y premenstruales. – Reduce el flujo menstrual. – Puede mejorar el acné y reducir el vello corporal. – Disminuye la aparición de quistes de ovarios. – Reduce la tensión mamaria. – Disminuye la frecuencia del cáncer de ovario y de endometrio. Anticoncepción y mucho más. La nueva píldora anticonceptiva de baja dosis contiene además una sustancia llamada drospirenona [caracteres en distinto color] que presenta beneficios para ti más allá de la anticoncepción. Buen control con menos dosis hormonal. Las nuevas píldoras anticonceptivas tienen una cantidad de hormona*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

*mínima por lo que carecen de los efectos secundarios que tenían las píldoras antiguas. Disfruta de sus beneficios con un control eficaz y fiable de tu ciclo. Sin aumento de peso. La nueva píldora de baja dosis con drospirenona evitará que ganes peso ya que no produce retención de líquidos. La retención de líquidos es la responsable de que algunas mujeres aumenten de peso cuando utilizan píldoras antiguas. Con efectos positivos sobre la piel y pelo. La drospirenona reduce la producción de sebo y la grasa tanto en la piel como en el pelo, así tu aspecto mejorará. También reduce la aparición de vello en la piel o hirsutismo. Bienestar físico y emocional. La nueva píldora de baja dosis con drospirenona te hará sentir mejor durante los días previos a la regla, ya que reduce la sensación de hinchazón y la irritabilidad propia del síndrome premenstrual. El 85,9% [tamaño destacado] de las mujeres se muestran satisfechas o muy satisfechas con la nueva píldora de baja dosis y drospirenona. Pregunta a tu médico sobre la nueva píldora de baja dosis con drospirenona, comprueba tú misma que es mucho más que un anticonceptivo.*

El segundo folleto es un tríptico en cuya portada puede leerse: *¿Qué edad tiene tu píldora?* Junto a la fotografía de una mujer joven. En las páginas interiores consta el siguiente contenido: una relación de algunos hechos relevantes en la historia de la contracepción: 1959 Descubrimiento de la clormadinona. 1966 Anticonceptivo combinado norgestrel. 1970 Primer anticonceptivo con levonorgestrel. 1972 Síntesis de desogestrel. 1987 Primer anticonceptivo con gestodeno. 2007 Primera píldora de baja dosis con drospirenona, el gestágeno con beneficios añadidos. La siguiente página está dedicada a un Test de autoevaluación. *¿Debería renovar mi píldora?* [destacado]- *Hace más de 4 años que tomo la misma píldora. – He ganado peso desde que inicié el tratamiento. – No creo que haya mejorado el aspecto de mi piel ni de mi pelo. – Sufro los altibajos físicos y emocionales típicos del síndrome premenstrual. – Tengo más vello facial. – No me siento física ni emocionalmente mejor desde que tomo la píldora. Si has marcado al menos dos de las opciones planteadas, puede que debas considerar la posibilidad de renovar tu píldora. Consulta con tu médico. ¿Qué edad tiene tu píldora?* [destacado]. *Desde la primera píldora de los años 60 la anticoncepción oral ha cambiado mucho. La nueva anticoncepción con menos cantidad de hormona y nuevos compuestos, como la drospirenona, te ofrece mucho más. Si aún no disfrutas de todos los beneficios de la nueva píldora puedes empezar a hacerlo desde ya* [caracteres que reproducen la forma de la palabra “ya” del anagrama del folleto]. *– Evita el aumento de peso ya que no produce retención de líquidos. – Mejora de algunas alteraciones de la piel (acné). – Alivia los síntomas del síndrome premenstrual (sensibilidad mamaria, dolor abdominal, etc.) y las alteraciones relacionadas con la menstruación. – Disminución de la cantidad de sangrado menstrual. – Protección frente al cáncer de ovario y endometrio. – Períodos menstruales más regulares.* Junto a este texto aparecen la misma fotografía de la mujer joven que en la portada y el anagrama del folleto [círculo en cuyo interior figuran una flor y la mención “renueva tu píldora ya”]. Continúa así el folleto: *Cambiar de píldora es mucho más fácil de lo que imaginas* [destacado]. *Debes comenzar a tomar la nueva píldora desde el primer día de regla. También puedes dejar una semana de descanso y cuando acabes el envase de la antigua píldora sólo tienes que: - Dejar 7 días de descanso. – Empezar el octavo día con el envase de la nueva píldora, tomándola una vez al día, preferiblemente a la misma hora. – Después de haberla tomado durante 21 días, descansa 7. – Tendrás el período más o menos en 2-4 días.* Se inserta una fotografía de una tableta de píldoras y el calendario de tomas. *Si tu envase es de 28 comprimidos, es porque contiene 7 píldoras blancas (placebo) que no contienen hormona y que debes tomar durante 7 días de descanso para no perder el ritmo. Debes tomar una de estas píldoras blancas cada día de descanso.* Se inserta el anagrama, ahora el interior del círculo contiene la mención “Si tomas así la píldora, estarás protegida frente al embarazo desde ya”. A continuación consta la advertencia *si tienes cualquier duda, consulta a tu médico.* En la



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

contraportada del folleto aparece nuevamente el anagrama con la mención “renueva tu píldora ya”, y el anagrama y denominación de Adesam (*Asociación Nacional para el Desarrollo de la Salud de la Mujer*).

3.- La USD en su escrito de fecha 28 de enero de 2008, alega que BAYER viene proporcionando desde 2007 materiales promocionales (2 folletos) relacionados con un principio activo –la “drospirenona”- que únicamente puede asociarse a medicamentos titularidad de BAYER. Refiere la denunciante que, por su contenido, diseño, formato y colores, los folletos aluden inequívocamente al anticonceptivo “Yasminelle” comercializado por BAYER. Señala que uno de los folletos utiliza la palabra “ya” en referencia a las primeras letras de la marca “Yasminelle” y utilizando la misma tipología de letra. Asimismo, indica la USD que el logotipo asociado a “Yasminelle” –una flor- es utilizado en ambos folletos. Adjunta copia de estos folletos, acreditación de la Oficina de Armonización del Mercado Interior del registro de la flor como logotipo y fotografías de material promocional de “Yasminelle”.

A juicio de la USD, BAYER es la única compañía farmacéutica que puede verse beneficiada por la publicación de los materiales promocionales objeto del presente procedimiento, cuyo contenido es concluyente sobre su finalidad comercial y promocional. Y subraya que los materiales carecen de referencia bibliográfica alguna que avalen sus manifestaciones.

La USD expone que pese a no constar referencia expresa alguna a BAYER en los folletos, sino a ADESAM, sus características, uso del logotipo registrado y asunción de costes del mismo por parte de BAYER, conducen a la conclusión de que esta compañía ha participado en el diseño y realización de los folletos. Adjunta la USD copia del Convenio de colaboración suscrito entre ADESAM y Schering España, S.A. (entidad adquirida por BAYER).

A continuación, la USD sostiene que la divulgación de los materiales promocionales se ha llevado a cabo entre el colectivo de profesionales sanitarios y aporta un listado de centros de salud y consultas médicas en las cuales afirma tener constancia de su difusión. Para la USD este hecho confirma, con independencia de quién sea el destinatario final pretendido, que dichos materiales se han proporcionado directamente a profesionales sanitarios.

Con base en tales hechos, la USD considera que la actividad promocional descrita debe quedar sometida al Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, por haberse realizado con la colaboración y previa autorización de BAYER; por ir dirigida a profesionales sanitarios habilitados para prescribir medicamentos; y, por tener como finalidad propiciar la prescripción de “Yasminelle” en detrimento de otros medicamentos. En consecuencia concurren en su opinión las siguientes infracciones: i) Vulneración de los artículos 4.4 y 5.3 del citado Código de Buenas Prácticas, dado que no consta el patrocinador del material. ii) Vulneración de los dispuesto en el artículo 3, apartados primero y tercero, por falta de información y fundamentación científica de las afirmaciones del material promocional, citando a título de ejemplo: *cantidad de hormona mínima, carecen de efectos secundarios, evitará que ganes peso,...*

La USD argumenta que de acuerdo con el artículo 18 del Código de Buenas Prácticas, la infracción ha de ser calificada como grave, por concurrir competencia desleal, por la repercusión en la profesión médica, por el perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica y por la concurrencia de varias infracciones en la misma actividad promocional.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Por lo expuesto, solicita del Jurado de la Publicidad de Autocontrol dicte Resolución imponiendo, en su caso, al denunciado las sanciones correspondientes.

4.- BAYER, mediante escrito de contestación de fecha 8 de febrero de 2008, se opuso a todos los pedimentos deducidos de contrario.

En primer lugar –y como cuestión previa- BAYER alega la inaplicabilidad del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos a los materiales objeto de la denuncia de la USD, por no estar los mismos específicamente dirigidos a profesionales sanitarios. Indica BAYER que de acuerdo con el propio Código, su ámbito de aplicación requiere que se trate de un material de “promoción” y que el mismo se dirija a profesionales sanitarios. Sostiene la compañía denunciada que los folletos informativos están dirigidos exclusivamente a mujeres susceptibles de estar interesadas en los avances producidos en el campo de los métodos anticonceptivos. Y cita una serie de afirmaciones contenidas en el material de las que se deduciría que están dirigidas a informar a las mujeres. Subraya además expresiones como “consulta con tu médico”.

Continúa su escrito exponiendo que ADESAM es una asociación que no tiene entre sus fines y actividades estatutarios remitir materiales promocionales a profesionales sanitarios. Aporta al respecto un documento con un extracto de los Estatutos de esta asociación.

BAYER rechaza los razonamientos de la USD para concluir que los folletos controvertidos fueron dirigidos a profesionales sanitarios, pues por su diseño y contenido es evidente que se dirigen a pacientes, sin que el hecho de que los folletos puedan ser encontrados en clínicas implique que estén dirigidos específicamente a estos profesionales. Finalmente, cita y aporta resoluciones previas del Jurado que a su juicio dan soporte doctrinal a estos argumentos.

En segundo lugar, BAYER manifiesta que además de faltar el primer presupuesto subjetivo de aplicación del Código de Buenas Prácticas, tampoco concurre el presupuesto objetivo de tratarse de una “promoción”; puesto que los folletos denunciados no están destinados a propiciar la prescripción, dispensación, venta o consumo de los medicamentos de BAYER. En este sentido, invoca nuevamente los fines de ADESAM, refiere que el contenido de los folletos no es distinto al que se encuentra en áreas del sitio web BAYER destinadas a facilitar información al público en general y manifiesta que los folletos carecen de cualquier referencia a BAYER o a la marca comercial bajo la cual esta compañía comercializa sus anticonceptivos de drospirenona. Sobre este extremo, argumenta que las pacientes destinatarias del folleto no tienen la capacidad de asociar un principio activo (la drospirenona) a un medicamento determinado.

En tercer lugar, la compañía denunciada expone el marco de relaciones entre BAYER y ADESAM, reconociendo su contribución económica a la campaña divulgativa cuestionada y aclarando que es ADESAM la responsable última de los folletos.

En relación con las concretas infracciones imputadas, BAYER argumenta, en síntesis, lo siguiente: i) Sobre la infracción del artículo 3.1 del Código de Buenas Prácticas, admite que no existen referencias bibliográficas por cuanto no se trata de materiales dirigidos a profesionales y, por tanto, no están sometidos al mencionado Código. ii) Sobre la infracción del artículo 3.3 del Código, BAYER defiende que el folleto no transmite que las nuevas píldoras carezcan de efectos adversos, sino que carecen de los que tenían las píldoras antiguas, pues las nuevas han reducido al mínimo los efectos adversos. iii) Sobre la infracción de los artículos 4.4 y 5.3 del



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Código, BAYER manifiesta que no se menciona su patrocinio en los folletos al haber considerado que el Código de Buenas Prácticas no es de aplicación a los mismos.

Finalmente, BAYER manifiesta las razones por las que considera que no se dan los criterios para calificar como graves las presuntas infracciones. Entiende que la circunstancia alegada por la USD para considerar que existe competencia desleal, es consustancial a la propia infracción imputada. Tampoco podría estimarse la gravedad en función de la repercusión en la profesión médica pues los materiales no están dirigidos a profesionales, BAYER no oculta su participación económica en los mismos, y versan sobre la drospironona, cuyas características son notoriamente conocidas por los especialistas. Asimismo, rechaza que pueda apreciarse perjuicio a la imagen de la industria farmacéutica con base en la falta de transparencia, pues esta misma circunstancia constituye en sí misma el motivo de la infracción de los artículos 4.4 y 5.3.

Por último, alega BAYER que no concurre el factor agravante consistente en que los mismos hechos constituyan varias infracciones, pues considera que en el peor de los casos se habría cometido la infracción de dos artículos, lo que merecería la calificación de la infracción como leve, en su grado inferior.

En virtud de lo anterior, BAYER solicita del Jurado la inadmisión de la denuncia interpuesta por la USD con base en la inaplicabilidad del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos. Subsidiariamente, y para el caso de que el Jurado estime aplicable el Código, solicita la desestimación de la denuncia. Subsidiariamente, y para el caso de que el Jurado aprecie la comisión de alguna infracción, acuerde su calificación como leve y la no imposición de sanción económica o, subsidiariamente, imponga una sanción pecuniaria no superior a 6.000 euros.

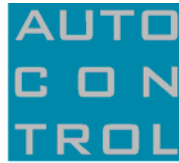
5.- A solicitud de la USD, y con carácter previo a las deliberaciones de este Jurado, se celebró una comparencia oral en la que las partes aclararon y completaron sus respectivas alegaciones.

## II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Con carácter previo al análisis de fondo de la controversia suscitada sobre la corrección deontológica de los folletos reclamados, esta Sección del Jurado debe analizar si aquéllos se encuentran dentro del ámbito de aplicación del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria. En efecto, en los antecedentes de hecho se puede apreciar que el presente procedimiento ha sido originado por una reclamación formulada al amparo del mencionado Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, y con arreglo al procedimiento en él establecido. Y, asimismo, que la primera excepción planteada por el laboratorio reclamado se sustenta sobre la falta de aplicación del mencionado Código al caso que nos ocupa.

2.- Así las cosas, es preciso acudir al Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, que en el párrafo primero de la disposición preliminar fija su propio ámbito de aplicación en los siguientes términos: *“El Código cubre todas las formas de promoción dirigidas a profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. Por promoción se entiende toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.-, destinada a propiciar la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de sus medicamentos”.*





Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

A la luz de esta disposición, tal y como ha declarado este Jurado en ocasiones precedentes, son dos las condiciones que cumulativamente ha de cumplir el objeto de la reclamación para encontrarse dentro del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria: i) Que se trate de una forma de promoción de un medicamento. ii) Que la promoción se dirija a profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. Se recoge este pronunciamiento, entre otras, en la Resolución del Pleno del Jurado de 18 de octubre de 2006 (asunto Amgen, S.A. vs. Roche Farma, S.A.).

**3.-** Así pues, debemos valorar en primer lugar si los folletos objeto de reclamación deben ser calificados como promoción en el sentido del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, esto es, si estamos ante una actividad promocional de un medicamento.

Pues bien, tras el examen de los folletos y de la restante documentación obrante en el expediente, esta Sección del Jurado ha tenido oportunidad de observar que el contenido de los folletos se dirige claramente a incentivar el consumo de la píldora anticonceptiva. En efecto, ambos folletos dedican insistente atención a los beneficios de la píldora para la salud. El segundo folleto incluso está enteramente dedicado a la necesidad de cambiar de píldora; así, por ejemplo, se apela expresamente a ello mediante las menciones destacadas “renueva tu píldora ya”, se interpela sobre la edad de la píldora que se está utilizando, y se abordan los supuestos en los que se aconseja cambiar de píldora para, finalmente, aludir a lo fácil que resulta cambiar de píldora (“cambiar de píldora es mucho más fácil de lo que imaginas...”).

Ahora bien, según ha podido constatar el Jurado, los folletos no se limitan a esta promoción de la píldora anticonceptiva en general, sino que la ponen en directa conexión con una concreta píldora anticonceptiva de reciente aparición en el mercado. En los dos folletos se utiliza una flor coincidente con la que consta registrada como marca por el laboratorio Bayer Schering Pharma y que precisamente se utiliza en los envases en los que se comercializa la píldora anticonceptiva Yasminelle, comercializada por dicho laboratorio. El formato del primero de los folletos reproduce la propia flor, y el segundo de los folletos añade junto a la flor la mención “Ya”, en una tipografía igual a la que figura para la “Y” que aparece destacada en el envase de la píldora Yasminelle.

Por su parte, el contenido de los folletos ahonda en la misma línea. Veamos algunos fragmentos del texto muy ilustrativos. En el primer folleto podemos leer: *“la nueva píldora anticonceptiva de baja dosis contiene además una sustancia llamada drospirenona [caracteres en distinto color] que presenta beneficios para ti más allá de la anticoncepción”*. *“La nueva píldora de baja dosis con drospirenona evitará que...”*. *“La nueva píldora de baja dosis con drospirenona te hará sentir mejor...”*. *“El 85,9% [tamaño destacado] de las mujeres se muestran satisfechas o muy satisfechas con la nueva píldora de baja dosis y drospirenona...”*.

En el segundo folleto, puede leerse: *“La nueva anticoncepción con menos cantidad de hormona y nuevos compuestos, como la drospirenona, te ofrece mucho más. Si aún no disfrutas de todos los beneficios de la nueva píldora puedes empezar a hacerlo desde ya [caracteres que reproducen la forma de la palabra “ya” del anagrama del folleto]”*.

Esta Sección del Jurado tampoco puede desconocer que la propia compañía reclamada había distribuido entre los médicos material promocional de la píldora anticonceptiva Yasminelle con sus signos distintivos (la flor y la “Y”), ahora coincidentes con los incluidos en los folletos



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

controvertidos. Así se refleja en las fotografías tomadas en el Congreso Nacional de Ginecología y Obstetricia (2007) aportadas por la USD

4.- A la vista de estas circunstancias, esta Sección del Jurado no alberga duda alguna de que los folletos reclamados constituyen una actividad promocional de la píldora anticonceptiva Yasminelle, al estar destinados a propiciar el consumo de este medicamento (Yasminelle). Las características descritas de los folletos no permiten alcanzar otra conclusión, pues se dirigen a la clara promoción de una nueva píldora anticonceptiva con drospirenona, siendo un hecho incontrovertido que BAYER es el laboratorio que ha patentado esta sustancia y comercializa las píldoras anticonceptivas Yasminelle.

Pues bien, en la medida en que los folletos reclamados promocionan la píldora anticonceptiva Yasminelle, el laboratorio BAYER es responsable de los mismos en su calidad de anunciante con base en los artículos 2 y 10 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad. Este último precepto dispone que “es anunciante la persona natural o jurídica en cuyo interés se realiza la publicidad”.

Así pues, este Jurado ha de concluir que desde un punto de vista objetivo, los folletos reclamados constituyen una forma de promoción de un medicamento, con lo que cumplen con el primero de los presupuestos necesarios para la aplicación del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.

5.- Como hemos expuesto más arriba, ha de concurrir un segundo presupuesto, éste subjetivo, para la aplicación del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, que no es otro que estar la actividad promocional dirigida a profesionales facultados para prescribir medicamentos.

En atención a las características de los folletos controvertidos, para este Jurado no ha sido tarea fácil indagar si se trata de publicidad dirigida al público en general o si estamos ante materiales promocionales dirigidos a profesionales médicos. Por un lado, algunas expresiones utilizadas en los folletos, tales como la mención a la consulta con el médico, parecen específicamente dirigidas a quienes no tienen la condición de profesionales médicos. No obstante, un análisis en detalle del contenido de los folletos puede llevar a distinta conclusión. En efecto, junto a las referencias a los beneficios de la nueva píldora anticonceptiva se incluyen constantes alusiones a una sustancia –la “drospirenona”- que, como el propio laboratorio reclamado reconoce, no parece fácil que vaya a ser identificada por el público en general como el principio activo de la píldora Yasminelle. Sin embargo, esta asociación entre la “drospirenona” y la píldora Yasminelle comercializada por Schering (de Bayer) sí será razonablemente realizada por los médicos facultados para prescribir este medicamento.

En estas circunstancias, la Sección Quinta del Jurado ha alcanzado la conclusión de que los folletos están dirigidos a los médicos, siquiera sea de forma indirecta. En efecto, difícilmente se comprendería que las insistentes referencias al principio activo estén dirigidas a las potenciales usuarias de la píldora anticonceptiva. Antes bien, parece que los folletos están específicamente diseñados para que, o bien los puedan utilizar los médicos en su relación con las pacientes, o bien las pacientes, a la vista del folletos, necesariamente tengan que dirigirse a un médico que les explique a qué nueva píldora se refieren, y a su vez el médico, consecuentemente, les remitirá a Yasminelle. Es decir, cualquiera que sea la vía por la que finalmente lleguen a los médicos, lo cierto es que el mensaje contenido en los folletos está



[ Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ]

específicamente diseñado para ser comprendido por éstos (y no por las pacientes por sí solas) y dirigido a que los facultativos prescriban la píldora anticonceptiva Yasminelle.

Esta conclusión se ve claramente reforzada si se toman en consideración los canales en los que se han distribuido los folletos (clínicas, centros de planificación familiar, consultas particulares de médicos individuales), que son objetivamente adecuados para garantizar que éstos lleguen a los médicos con facultad para prescribir las píldoras anticonceptivas, y no se limita a una difusión que circunstancialmente llegue también a los médicos como potenciales integrantes del público en general.

Así las cosas, el Jurado no puede acoger la excepción sobre la aplicabilidad del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria alegada por BAYER, pues supondría dejar fuera de su ámbito de aplicación un material promocional que también está dirigido –aunque pueda ser de forma indirecta, conforme a lo expuesto– a los profesionales facultados para prescribir medicamentos.

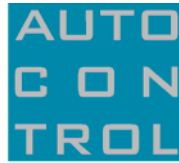
**6.-** Sobre la premisa de la aplicabilidad del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, esta Sección del Jurado debe determinar ahora si la publicidad reclamada vulnera alguna de las normas reguladoras de la publicidad dirigida a profesionales y recogidas en aquél Código, dejando al margen la cuestión relativa a la eventual difusión de aquel material publicitario también entre el público en general (en los términos ya examinados en el anterior fundamento deontológico), cuestión ésta que no ha sido planteada en el marco del presente procedimiento.

En primer lugar, la USD invoca la infracción de las disposiciones 4.4 y 5.3 del citado Código de Buenas Prácticas. La primera de ellas establece, en relación con la “aceptabilidad del material”, que “en todo el material relativo a medicamentos y a sus usos que esté patrocinado por una compañía farmacéutica tiene que constar claramente el patrocinador”. A su vez, la disposición 5.3 atinente a la “transparencia de la promoción” dice así: “cualquier material relativo a los medicamentos y sus usos, sea o no de naturaleza promocional, que sea patrocinado por una compañía debe indicar claramente que ha sido patrocinado por esa compañía”.

Como se recoge en los antecedentes de hecho, en los folletos examinados figura mencionada la Asociación Nacional para el Desarrollo de la Salud de la Mujer (ADESAM) y, sin embargo, no aparece mención alguna al laboratorio BAYER. El propio laboratorio reclamado ha reconocido su participación económica en la realización de los folletos cuestionados, alegando que su falta de mención como patrocinador responde a haber considerado inaplicable el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos y, por tanto, tampoco la obligación de indicar la compañía patrocinadora.

Pues bien, en la medida en que el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria sí ha de ser aplicado al presente caso, es evidente que los folletos reclamados incurren en la infracción descrita por no indicar el laboratorio patrocinador de los mismos.

**7.-** En segundo lugar, la USD denuncia que los folletos reclamados vulneran los apartados primero y segundo de la disposición tercera del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, dedicados a la “información y fundamentación de la misma”.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

La disposición 3.1 establece lo siguiente: “la información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma”.

Este Jurado ha podido constatar que -tal y como señala la USD y admite el laboratorio BAYER- las manifestaciones realizadas a lo largo de los folletos no están referenciadas, esto es, no consta la fuente científica que acredite su veracidad.

Al igual que en la infracción precedente, dado que el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria resulta de aplicación, es clara la concurrencia de una infracción de la norma 3.1.

**8.-** Asimismo, hemos de valorar si concurre una vulneración de la norma 3.3 del Código mencionado. Este precepto dispone lo siguiente: “la información y las afirmaciones sobre reacciones adversas deben reflejar las evidencias disponibles o poder sustanciarse en la experiencia clínica. No podrá afirmarse que un producto no tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción”.

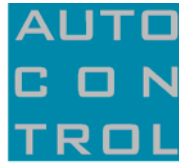
Sobre este extremo, conviene recordar que el material promocional contiene afirmaciones expresas sobre la minimización de los efectos secundarios, tales como: *“la investigación ha permitido reducir el contenido de hormona a la mínima cantidad necesaria para garantizar su eficacia y al mismo tiempo reducir al mínimo los efectos secundarios”*. O, *“las nuevas píldoras anticonceptivas tienen una cantidad de hormona mínima por lo que carecen de los efectos secundarios que tenían las píldoras antiguas”*.

Tal y como se infiere de la disposición 3.3, este tipo de afirmaciones sobre los efectos secundarios deben reflejar las evidencias científicas disponibles. Y, al igual que en el resto de afirmaciones contenidas en los folletos, éstos no contienen referencia alguna a fuentes científicas o bibliográficas que puedan respaldar las afirmaciones realizadas. Así las cosas, esta Sección del Jurado ha de concluir que también concurre una infracción de la norma 3.3 del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.

**9.-** Finalmente, como consecuencia de la apreciación de varias infracciones del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, el Jurado debe proceder a su calificación y posterior imposición de la sanción que, en su caso, corresponda.

La disposición 18 del Código de Buenas Prácticas recoge los criterios a los que debe atenderse para calificar las infracciones como leves, graves y muy graves. La USD sostiene que concurren tres de estos criterios, por lo que corresponde calificar como grave la infracción, en concreto alega la existencia de: i) competencia desleal; ii) repercusión en la profesión médica o científica del hecho que genera la infracción; y iii) perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Pues bien, la Sección Quinta del Jurado, tras valorar los criterios anteriores, considera que la conducta denunciada ha de ser calificada como constitutiva de infracción leve. No por ello esta Sección ignora la gravedad de difundir materiales promocionales de un medicamento de forma no transparente; sin embargo, también ha de valorar que, en efecto, algunos de los criterios de agravación invocados ya están subsumidos en las propias infracciones apreciadas.



[ Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ]

**10.-** Para proceder a la fijación de la correspondiente sanción, el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria establece una serie de factores agravantes que han de ser tenidos en cuenta por el Jurado. Entre estos factores, la USD alega: “conurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad promocional”.

Como se desprende de las conclusiones alcanzadas en los anteriores fundamentos deontológicos, el material promocional reclamado vulnera varias disposiciones del Código de Buenas Prácticas, de modo que este criterio ha de ponderarse a la hora de fijar la cuantía de la infracción. La disposición 18.2 previene para el supuesto de infracciones leves una sanción pecuniaria de entre 6.000 y 120.000 euros. En atención a las circunstancias concurrentes, esta Sección del Jurado acuerda imponer una sanción de 40.000 euros.

Asimismo, y por aplicación del artículo 18.6 del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, procede imponer al anunciante reclamado el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.

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

## **ACUERDA**

**1º.-** Estimar la reclamación presentada por la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria frente a una actividad promocional de la que es responsable la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L.

**2º.-** Declarar que el material promocional objeto de reclamación infringe las disposiciones 3.1, 3.3, 4.4 y 5.3 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.

**3º.-** Instar al anunciante el cese del material promocional objeto de reclamación.

**4º.-** Imponer al anunciante, por aplicación del artículo 18.2 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, una sanción pecuniaria de 40.000 euros.

**5º.-** Imponer a la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L., por aplicación del art. 18.6 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, el pago íntegro de las tasas devengadas por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.