

## Resumen de la Resolución: Allergan, S.A. vs. Merz Pharma España, S.L. “Xeomin®”

Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 12 de marzo de 2009 por la que se estima la reclamación presentada por Allergan, S.A frente a Merz Pharma España, S.L. en el marco del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

Dicha reclamación se dirigía contra los siguientes mensajes promocionales:

- *“Xeomin® tiene un bajo potencial de anticuerpos neutralizantes”. “Xeomin® sin evidencias de anticuerpos neutralizantes” (folleto). “En el caso de Xeomin®, como sólo se inyecta el principio activo, es la preparación que presenta la más alta actividad específica posible, disminuyendo al máximo el riesgo de generación de anticuerpos antitoxina” (monografía). “(...) Los estudios demuestran que Xeomin® tiene una tasa de producción de anticuerpos virtualmente nula, lo que ofrecerá una mayor efectividad en los tratamientos a largo plazo” (separata).*
- *“En varios estudios clínicos se ha demostrado una relación de dosificación de unidades similar a Botox®”. “Con una eficacia y una seguridad comparables a la de la toxina convencional con una relación de dosificación de unidades de 1/1” (folleto). “Eficacia y seguridad comparables a la de la toxina botulínica convencional con una relación de dosificación de unidades de 1:1” (anuncio prensa y tarjetón).*

El Jurado concluyó: i) que los materiales promocionales contradicen la Ficha Técnica del medicamento promocionado (norma 1.2); ii) que transmiten la idea de que el medicamento tiene unas propiedades o cualidades que no han quedado suficientemente acreditadas en el contexto de su uso en humanos (norma 3.5); y iii) que la información no es lo suficientemente precisa y completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento (norma 3.1).

Asimismo, la Sección Tercera impuso a Merz Pharma España, S.L. (norma 21.1 del Código de Farmaindustria) una sanción económica de cincuenta mil euros; así como el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento (norma 21.6 del Código).

### II Recurso de alzada.

El Pleno del Jurado mediante Resolución de 2 de abril de 2009 desestimó el recurso de alzada interpuesto por Merz Pharma España, S.L. y confirmó en todos sus extremos la Resolución de la Sección Tercera, imponiendo a la recurrente el pago de las tasas devengadas ante Autocontrol en el trámite de alzada.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

## Texto completo de la Resolución del Pleno del Jurado: **Allergan, S.A. vs. Merz Pharma España, S.L. "Xeomin®"**

En Madrid, a 2 de abril de 2009, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D.Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano, para el análisis del recurso de alzada presentado por Merz Pharma España, S.L. frente a la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 12 de marzo de 2009, emite la siguiente,

### RESOLUCIÓN

#### I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 4 de febrero de 2009 la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, de acuerdo con el Convenio suscrito entre FARMAINDUSTRIA y AUTOCONTROL, dio traslado al Jurado de Autocontrol de la denuncia presentada por el laboratorio Allergan, S.A. (en lo sucesivo, ALLERGAN) contra una práctica promocional del producto Xeomin® de cuya comercialización es responsable Merz Pharma España, S.L. (en lo sucesivo, MERZ).

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 Tercera de 12 de marzo de 2009.

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad acordó estimar la reclamación interpuesta, declarando que la publicidad reclamada infringe las normas 1.2, 3.1 y 3.5 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria, e instando al anunciante la rectificación de la misma. Asimismo, acordó imponer a la compañía reclamada una sanción pecuniaria de cincuenta mil euros (50.000€) y el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento.

4.- El pasado 25 de marzo, MERZ interpuso recurso de alzada contra la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 12 de marzo de 2009, por considerarla carente de fundamento con base, en síntesis, en lo siguiente:

A) La recurrente manifiesta que la antigenicidad no se presenta como una propiedad clínica. Afirma que la información mostrada en los materiales se limita a exponer, por un lado, las características de la formulación de Xeomin® (baja carga exógena) y, por otro lado, la posible ventaja que esto puede suponer: un bajo potencial del riesgo de formación de anticuerpos. Añade que con el fin de facilitar una información de interés para los usuarios de toxina botulínica se recogen los resultados de estudios de inmunogenicidad realizados en animales que no pueden ser reproducidos en humanos, sin que en ningún momento se oculte esta circunstancia que se menciona en seis ocasiones.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

B) MERZ reitera que los materiales son compatibles con la Ficha Técnica. Insiste en que los mensajes publicitarios denunciados y los apartados 4.2 y 4.4 de la Ficha Técnica aluden a cuestiones diferentes. Los mensajes publicitarios hacen referencia a la baja potencialidad para la formación de anticuerpos neutralizantes que pueda tener Xeomin®, apoyada por la documentación científica del producto, el informe de evaluación de la EMEA y los numerosos estudios citados en los materiales; mientras que el apartado 4.2 de la Ficha Técnica refleja que se necesitan más datos para extraer conclusiones definitivas (se trata de un medicamento nuevo). El apartado 4.4 de la Ficha contiene una advertencia genérica para este tipo de productos, debida a la experiencia obtenida con las toxinas botulínicas comercializadas.

C) MERZ alega que en la Resolución recurrida se realiza una interpretación incorrecta de los documentos de la EMEA (*European Medicines Agency*). Argumenta la recurrente que la EMEA no afirma que *“los estudios no clínicos han de ser completados con estudios clínicos (fase III) para poder extraer conclusiones válidas”*, sino que se limita a señalar que *“el valor informativo de los estudios de fase III en cuanto a inmunogenicidad es limitado”*.

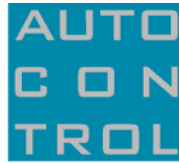
D) MERZ reitera que los materiales advierten que los estudios sobre antigenicidad se han realizado con animales. Y se pregunta qué norma prohíbe que se plasmen en materiales promocionales resultados de ensayos preclínicos cuando en los mismos se advierte de que se trata de ensayos realizados con animales y que éstos no son reproducibles en humanos. Subraya la recurrente que atendiendo a una interpretación de conjunto del mensaje publicitario no puede considerarse que los mensajes relativos a la antigenicidad sean contrarios a las normas 3.5 y 3.1 del Código deontológico de Farmaindustria. Asimismo, MERZ cuestiona la conclusión de la Sección Tercera del Jurado en orden a que los “estudios con animales no parecen suficientes por si solos para trasladar un mensaje concluyente sobre la baja antigenicidad de Xeomin®, que es un medicamento de uso humano”.

E) Defiende MERZ que los materiales promocionales no hacen referencia a la eficacia a largo plazo. Rebate las conclusiones de la Sección sobre el riesgo de que el material dé a entender que Xeomin® es más efectivo a largo plazo porque neutraliza la formación de anticuerpos. La recurrente hace hincapié en que Xeomin® no neutraliza anticuerpos, ni en humanos ni en animales. Y añade que los profesionales a los que va dirigida la publicidad saben distinguir perfectamente entre la acción de Xeomin® y sus posibles ventajas, por lo que el riesgo de inducir a error es nulo.

En cuanto al mensaje contenido en la separata (pág. 13) alega MERZ que la Sección Tercera del Jurado no ha tenido en consideración que la compañía asumió hace varios meses el compromiso de su retirada del mercado, aunque se trata de un documento que recoge la opinión personal de una Doctora.

A mayor abundamiento, la recurrente cita doctrina del Jurado que en su opinión respalda que los mensajes sobre la efectividad a largo plazo son puros eslóganes o expresiones publicitarias que en ningún caso van a ser objeto de interpretación literal por el público especializado al que van dirigidos.

F) Concluye MERZ que los materiales denunciados no infringen los artículos 3.1 y 3.5 del Código deontológico. Arguye que el material de Xeomin® no contiene afirmaciones exageradas ni generales. Tampoco hace presumir que Xeomin® tiene algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse. Indica que Xeomin® tiene un contenido proteico exógeno menor a las otras presentaciones de toxina botulínica de tipo A, lo que resulta obvio y



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

ampliamente fundamentado (cita de estudios). Añade que la información que se da en los materiales es precisa, equilibrada, honesta y objetiva y es lo suficientemente completa como para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.

Sostiene la recurrente que según estudios científicos suficientemente concluyentes y la información dada por la propia EMEA, Xeomin® presenta las siguientes propiedades: i) menor carga proteica exógena; ii) menor producción de anticuerpos en estudios con animales.

En segundo lugar, MERZ aborda la controversia sobre la ratio de dosificación. Sobre este punto parte del hecho de que los materiales no advierten sobre la no intercambiabilidad entre productos. Expone que efectivamente los productos sí son intercambiables, siendo esto cuestión distinta a que las unidades sean específicas de cada producto, que es lo que indica la Ficha Técnica.

Los materiales promocionales que hacen referencia a la relación de dosis 1/1 sólo y exclusivamente son para informar de un hecho que ha tenido lugar en los ensayos pivotaes (necesarios para la aprobación de Xeomin®). Alega la recurrente que el documento de la EMEA afirma: *“en conjunto, los datos del programa de desarrollo clínico y no-clínico, diseñado con el apoyo de asesoramiento científico aportaron suficientes pruebas de que hay una relación de dosis 1:1 entre Xeomin y Botox respecto de la eficacia y la seguridad, y de que la adopción de la posología establecida para Botox está plenamente justificada. En este marco, un programa más extenso de determinación de dosis no habría sido justificable desde el punto de vista ético”*.

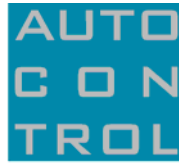
Continúa MERZ: la mención del folleto (pág. 10) *“varios estudios clínicos han demostrado una relación de dosificación de unidades similar a Botox®”* no significa que la relación sea igual sino únicamente similar y está fundamentada en los estudios citados a pie de página.

Por último, refiere la recurrente que la alegación *“con una eficacia y una seguridad comparables a la toxina botulínica convencional con una relación de dosificación de unidades 1/1”*, simplemente significa que tomando como punto de referencia una relación de dosificación 1/1, Xeomin® presenta una eficacia y una seguridad que se puede comparar a la de Botox®. Además –insiste MERZ– los materiales promocionales no hablan de intercambiabilidad, que parece ser el punto preocupante para la denunciante.

Por consiguiente, las menciones relativas a la intercambiabilidad no infringen el artículo 1.2 del Código, como tampoco infringen el artículo 3.1 las tablas incluidas en las págs. 6 y 7 del folleto.

Finalmente, MERZ alude a la sanción pecuniaria impuesta por la Sección Tercera del Jurado. Entiende que cincuenta mil euros es una sanción absolutamente desproporcionada tomando en consideración otros supuestos (que cita) en los que el Jurado apreció la concurrencia de varias infracciones. Alega que la Resolución recurrida no fundamenta por qué se impone una sanción tan alta y alude a que no se ha acreditado ni riesgo de confusión ni que se haya puesto en peligro la salud pública.

Por todo lo expuesto, MERZ solicita al Pleno del Jurado: i) la estimación del presente recurso; ii) la declaración de nulidad de la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 12 de marzo de 2009, con expresa imposición a la denunciante de las tasas devengadas con ocasión del procedimiento; iii) que declare el material denunciado conforme con el Código deontológico



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

de Farmaindustria; iv) que declare la no procedencia de sanción pecuniaria alguna a MERZ o subsidiariamente se reduzca la sanción a la mínima prevista.

Subsidiariamente, solicita MERZ la estimación parcial de la denuncia interpuesta por ALLERGAN, con imposición del pago de las tasas devengadas con ocasión del procedimiento a ambas partes por mitad.

5.- Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a ALLERGAN, este laboratorio presentó escrito de impugnación al mismo en el que defiende la corrección de la Resolución recurrida.

Respecto de las alegaciones sobre la antigenicidad de Xeomin®, ALLERGAN sostiene que se traslada a los médicos la idea de que el tratamiento con este medicamento permite no preocuparse por el problema de la generación de anticuerpos neutralizantes y por lo tanto que Xeomin® ofrece una mayor eficacia a largo plazo. Y, sobre este punto, refiere la separata y razona por qué ha de reputarse material promocional de MERZ.

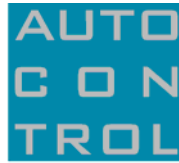
Argumenta ALLERGAN que los mensajes promocionales entran en conflicto directo con la Ficha Técnica, en particular con sus apartados 4.2 y 4.4.

Seguidamente añade que MERZ pretende apoyar estos mensajes promocionales sobre inmunogenicidad en estudios que han sido llevados a cabo con animales. Y admite que, si bien algunos de los materiales explicitan este extremo, sin embargo se da a entender a los destinatarios que cabe esperar los mismos resultados en seres humanos. Alude a la pág. 4 del folleto señalando que no incluye advertencia alguna sobre este punto (estudios con animales). Sostiene la denunciante que en estas circunstancias el material promocional es susceptible de inducir a error a los destinatarios. Y subraya que todos los estudios se llevaron a cabo con anterioridad a la aprobación de la Ficha Técnica, por lo que eran conocidos por las autoridades sanitarias.

Sobre el dictamen emitido por la EMEA, ALLERGAN alega que MERZ plantea conclusiones extrayendo una frase de contexto, pues las conclusiones finales del informe son bien distintas y señalan la falta de datos sobre la administración repetida y la necesidad de datos de inmunogenicidad. Destaca que entre las recomendaciones se recoge la realización de un estudio post-comercialización para confirmar la seguridad y eficacia de Xeomin® después de inyecciones repetidas. En suma, sostiene la denunciante que las autoridades comunitarias han concluido que la evidencia científica disponible no ha acreditado la baja tasa de generación de anticuerpos neutralizantes cuando el medicamento se administra a seres humanos.

Igualmente, rechaza el argumento de MERZ según el cual no resultaría ético llevar a cabo estudios de estimulación inmune en seres humanos, por cuanto las dosis a inyectar son muy altas. Refuta ALLERGAN que las autoridades sanitarias lo que exigen es que se lleven a cabo estudios post-comercialización en las dosis autorizadas en seres humanos, a fin de obtener datos concluyentes sobre la tasa de generación de anticuerpos en el organismo humano. Sobre este particular aporta la denunciante una reciente resolución de la *Comisión chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments* [organismo autorregulador francés].

En segundo lugar, en relación con los mensajes promocionales sobre la intercambiabilidad de Xeomin® con Botox®, ALLERGAN manifiesta que pretenden transmitir a



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

los profesionales sanitarios la idea de que Xeomin® es un producto intercambiable con Botox® -o con cualquier otra toxina botulínica convencional- sin necesidad de que el médico lleve a cabo un ajuste de dosis individualizado para cada paciente. Alega ALLERGAN que se transmite este mensaje (intercambio de unidades 1:1) y no se advierte que las unidades de cualquier toxina botulínica son específicas para cada producto, tal y como consta en la Ficha Técnica. Indica que el propio informe de evaluación de la EMEA exige que MERZ adopte un plan de gestión de riesgos que incluya informar a los profesionales sanitarios sobre la posología del producto y el hecho de que no es intercambiable con otras toxinas botulínicas.

Ahonda la denunciante en sus tesis exponiendo que resulta indiferente lo que MERZ pretendió expresar con los mensajes publicitarios, puesto que lo verdaderamente importante es lo que los destinatarios del material promocional deducirán del mismo.

Por último, ALLERGAN opina que los incumplimientos descritos son de una entidad tal que justifican ampliamente la sanción impuesta por la Sección Tercera del Jurado; y se refiere a la entidad de las infracciones, a su repercusión en la clase médica y a la competencia desleal que implica la campaña. Añade que concurren factores agravantes como la generalización de la infracción (diferentes mensajes engañosos, difusión a través de varios medios) y la intencionalidad que aconsejan la imposición de la sanción en su grado máximo.

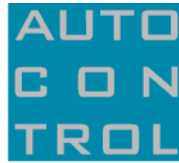
En consecuencia, ALLERGAN solicita la desestimación total de las pretensiones de la recurrente, la íntegra confirmación de la Resolución de la Sección Tercera de 12 de marzo de 2009 y la condena en costas a la denunciada.

## II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Atendiendo a los motivos del recurso de alzada cuya resolución tiene encomendada el Pleno del Jurado, debemos someter a nuevo examen los dos aspectos controvertidos que fueron resueltos por la Sección Tercera: el primero sobre la corrección deontológica de los mensajes concernientes al potencial de antigenicidad de Xeomin®. Y el segundo aspecto, sobre la dosificación de Xeomin® en relación con otras toxinas botulínicas tipo A. Las conclusiones sobre los aspectos anteriores determinarán la consideración de un tercero, a saber: la revisión de la calificación de la infracción y la sanción impuesta en instancia.

Antes de proseguir conviene indicar que, de acuerdo con el Reglamento del Jurado, el Pleno ha de revisar la decisión adoptada en su día por la correspondiente Sección con base en las circunstancias concurrentes en aquel momento, sin que por lo tanto proceda tomar en consideración nuevos elementos -como son los documentos aportados por ALLERGAN- más allá del concreto supuesto contemplado en el artículo 20.4 del Reglamento. Y, dado que no se aprecian razones temporales u objetivas que justifiquen la aportación en esta alzada de nuevos elementos probatorios, el Pleno del Jurado debe considerar inadmisibles los aportados como documentos números 1 y 2 por la denunciante.

2.- Entrando en el análisis del primero de los aspectos expuestos, hemos de revisar cuál es el alcance del mensaje sobre la antigenicidad transmitido a través de los materiales promocionales y a su vez valorar su adecuación a la Ficha Técnica y demás documentos de referencia sobre las propiedades de Xeomin®. Al respecto, la compañía denunciada -ahora recurrente- defiende que en momento alguno se presenta la antigenicidad de Xeomin® como una propiedad clínica, sino que se facilita una información sobre los resultados de unos estudios



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

detallando que han sido realizados con animales, y sostiene que los materiales son plenamente compatibles con la Ficha Técnica del medicamento.

Pues bien, el Pleno del Jurado, tras examinar con detenimiento los materiales objeto del presente procedimiento, considera que no puede acoger las pretensiones de la recurrente.

A nuestro juicio, nos encontramos ante unos materiales que transmiten la idea de que Xeomin® presenta entre sus cualidades positivas un bajo potencial de anticuerpos neutralizantes. Es más, se refuerza esta idea con expresiones que destacan que Xeomin® no ha presentado evidencias de anticuerpos neutralizantes o que disminuye al máximo el riesgo de generación de anticuerpos, cualidad ésta que, en contraste con otros medicamentos, ofrecería una mayor efectividad a largo plazo.

Conviene reproducir algunos fragmentos de los materiales promocionales que se centran en este mensaje: *“Xeomin® tiene un bajo potencial de anticuerpos neutralizantes”* (pág. 4 del folleto); *“Xeomin® sin evidencias de anticuerpos neutralizantes”* (pág. 5 del folleto). *“En el caso de Xeomin®, como solo se inyecta el principio activo, es la preparación que presenta la más alta actividad específica posible, disminuyendo al máximo el riesgo de generación de anticuerpos antitoxina”* (pág. 20-21 de la monografía); o *“(…) los estudios demuestran que Xeomin® tiene una tasa de producción de anticuerpos virtualmente nula, lo que ofrecerá una mayor efectividad en los tratamientos a largo plazo”* (pág. 13 de la separata).

En definitiva, se traslada claramente el mensaje sobre la menor inmunogenicidad de Xeomin® en relación con otras toxinas botulínicas tipo A. Como ya indicó la Sección Tercera del Jurado, la corrección de este mensaje viene determinada, en primer término, por su compatibilidad con la Ficha Técnica.

**3.-** Pues bien, la Ficha Técnica de Xeomin® contiene algunas advertencias que para el Pleno del Jurado resultan de capital importancia a la hora de valorar la adecuación a la misma del mensaje promocional descrito: en su apartado 4.2 dice así: *“No se ha investigado si la ausencia de respuesta secundaria debida a la aparición de anticuerpos es menos frecuente con el tratamiento con Xeomin que con preparaciones convencionales que contienen el complejo de toxina botulínica de tipo A”*. Y en el apartado 4.4 dispone: *“la administración demasiado frecuente de toxina botulínica puede dar lugar a la formación de anticuerpos que puedan conducir a una resistencia al tratamiento (ver sección 4.2)”*. (...) *“Hay experiencia limitada en pacientes “de novo” y en el tratamiento a largo plazo”*.

Es decir, la Ficha Técnica, que sin duda alguna ha de ser el primer documento de referencia a la hora de valorar las características del medicamento, no respalda el mensaje sobre la menor antigenicidad de Xeomin® en comparación con otras toxinas botulínicas tipo A. Se infiere del contenido reproducido que esta circunstancia no se ha investigado. En su favor argumenta MERZ que existen estudios con animales que arrojan como resultado la falta de evidencias de anticuerpos neutralizantes tras el tratamiento con Xeomin®, a lo que añade que en los materiales promocionales se hace mención expresa a que los estudios se han llevado a cabo con animales y que no son reproducibles con humanos. Ahora bien, lo cierto es que las determinaciones recogidas en la Ficha Técnica no asumen que estas conclusiones sobre la baja antigenicidad se prediquen del uso en humanos para el que está autorizado Xeomin®. Dicho en otras palabras, con independencia de que el mensaje sobre la baja o nula antigenicidad de Xeomin® haya quedado constatado en su aplicación a animales, lo cierto es que en el contenido



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

de la Ficha Técnica se recoge que no se ha investigado si la ausencia de respuesta secundaria a la aparición de anticuerpos es menos frecuente con Xeomin® que con otras toxinas botulínicas tipo A. En definitiva, si los resultados obtenidos con animales permiten respaldar o no conclusiones en su aplicación en humanos es algo que debieran haber valorado las autoridades sanitarias competentes a la hora de aprobar la Ficha Técnica, y lo cierto es que a pesar de la preexistencia de los estudios en los que se ampara MERZ, la Ficha Técnica resulta clara al advertir que la menor antigenicidad de Xeomin® no ha sido investigada.

Es más, la EMEA” (*European Medicines Agency*) en el documento “Conclusiones científicas y motivos para la modificación del resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto” formula las siguientes apreciaciones: *“en los estudios no clínicos, Xeomin no fue ni más ni menos inmunogénico que Botox ni aun en dosis claramente superiores a las recomendadas para el ser humano”* (página 7). Y: *“el valor informativo de los estudios de fase III en cuanto a inmunogeneidad es limitado, ya que los pacientes habían sido tratados previamente con Botox y Xeomin se administró sólo una vez. Por tanto, no pueden sacarse conclusiones válidas de los datos obtenidos en relación con la inmunogeneidad de Xeomin frente a la de Botox. En todo caso, no hay indicación alguna de que el potencial antigénico de Xeomin sea mayor que el de Botox”* (página 8).

**4.-** Ante estos elementos, el Pleno del Jurado se reafirma en que los materiales publicitarios enjuiciados transmiten un mensaje sobre la baja antigenicidad de Xeomin® que resulta incompatible con la Ficha Técnica, de modo que se vulnera la norma 1.2 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, que establece lo siguiente: *Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica.*

**5.-** Asimismo, concluye el Pleno del Jurado que los materiales promocionales no permiten a los destinatarios hacerse una idea completa y objetiva del potencial de inmunogenicidad de Xeomin®, dado que se insiste en facultades del producto que solamente han sido constatadas en estudios con animales (aun mencionándolo) y sin embargo se omite que circunstancia de que en seres humanos no se dispone de resultados concluyentes.

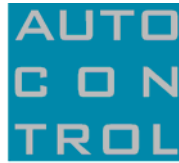
Las anteriores razones han de llevar al Pleno del Jurado a confirmar que los materiales promocionales vulneran las normas 3.1 y 3.5 del Código de Profesionales de Farmindustria:

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

*3.5. No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, calidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse.*

Como ha quedado expuesto, los materiales promocionales no recogen una información lo suficientemente completa sobre las propiedades de Xeomin®, puesto que predicen una característica del medicamento que no se basa en una evaluación científica adecuada teniendo





Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

en cuenta que el uso al que se destina el medicamento es el de humanos. Contrariamente a lo manifestado por la recurrente, a nuestro juicio los materiales promocionales no se limitan a añadir una información puntual sobre unos ensayos preclínicos en los que se dan a conocer los resultados sobre animales del medicamento. Por el contrario, el material promocional se focaliza en gran medida en destacar la baja antigenicidad del medicamento promocionado. Y aún cuando en ocasiones (y no siempre) se aclara que estas alegaciones se extraen de ensayos con animales), la insistencia de la publicidad reclamada en destacar la baja antigenicidad de Xeomin® hace inevitable que el mensaje de conjunto que aquella transmita consista en atribuir al medicamento (de uso humano) una característica concreta (baja antigenicidad), cuando esta característica no ha quedado científicamente acreditada en los ensayos con humanos, lo que en opinión de este Jurado puede inducir a confusión a los destinatarios sobre el verdadero alcance de las características del medicamento.

Estas mismas razones suponen que el material promocional es apto para atribuir al medicamento un mérito que a la vista de la documentación obrante en el expediente no puede fundamentarse (baja antigenicidad en su aplicación en humanos).

**6.-** Antes de concluir esta primera parte del análisis, debemos dar respuesta a la alegación de la recurrente sobre la retirada de la separata de la Dra. M<sup>a</sup>. Teresa Pérez Castellano. Tal y como manifestó la Sección Tercera del Jurado, no alberga duda alguna el Pleno sobre la calificación de la misma como material promocional de MERZ, independientemente de que su autoría material sea atribuible a una concreta profesional médica. Y, en la medida en que este material fue objeto de denuncia junto con los anteriores y forma parte del expediente remitido al Jurado por parte de Farmaindustria (donde se intentó la mediación entre las partes sin alcanzarse ningún acuerdo), este Jurado debe pronunciarse sobre su corrección deontológica, aunque al mismo tiempo acoge como una muestra de buena fe el compromiso de MERZ de cesar en su difusión.

**7.-** En un segundo orden de cosas, hemos de abordar el examen sobre la corrección deontológica del mensaje relativo a la dosificación de Xeomin®. Las alegaciones promocionales sobre las que se centraba la denuncia y que fueron luego examinadas por la Sección Tercera del Jurado son las siguientes: *“En varios estudios clínicos se ha demostrado una relación de dosificación de unidades similar a Botox®”* (pág. 10 del folleto). *“Con una eficacia y una seguridad comparables a la de la toxina convencional con una relación de dosificación de unidades de 1/1”* (pág. 12 del folleto). *“Eficacia y seguridad comparables a la de la toxina botulínica convencional con una relación de dosificación de unidades de 1:1”* (anuncio prensa y tarjetón).

En esta parte del análisis puede ser ilustrativo clarificar algunas ideas sobre la dosificación de las toxinas botulínicas tipo A: i) la intercambiabilidad o no de las diferentes toxinas botulínicas tipo A es una circunstancia que no es objeto de valoración ahora por el Jurado. ii) De acuerdo con la Ficha Técnica de Xeomin® sus unidades *“son específicas de Xeomin® y no son aplicables a otras preparaciones de toxina botulínica (...) El médico deberá elegir individualmente, para cada paciente, la dosificación óptima y el número de puntos de inyección en el músculo tratado. Deberá realizarse un ajuste gradual de la dosis”*.

Ahora bien, el *quid* de la controversia en este punto no radica en cuestionar alguno de estos dos aspectos que podrían considerarse pacíficos, sino en dilucidar si los mensajes promocionales pueden generar confusión entre los destinatarios sobre la intercambiabilidad o no



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

de las unidades de Xeomin® con las de otras toxinas botulínicas tipo A y, en particular, con Botox®.

Pues bien, el Pleno del Jurado, tras una detenida valoración de los mensajes promocionales aprecia que tal y como están configurados son susceptibles de generar confusión entre los destinatarios sobre la intercambiabilidad de las unidades de Xeomin® y otros medicamentos. En efecto, no puede desconocer el Pleno del Jurado el contexto en el que se inserta la frase: un material promocional en el que también se alude a una dosificación de unidades 1/1, y en el que en cambio no se advierte que las dosis unitarias no son intercambiables, cuando ésta es una advertencia destacada en la Ficha Técnica del medicamento. Todo ello sin ignorar que en la publicidad objeto de análisis se habla expresamente de “dosificación de unidades 1/1”, con lo que fácilmente se puede llevar a concluir que las unidades de Xeomin® y otros medicamentos son intercambiables.

En suma, en tanto que la Ficha Técnica advierte expresamente de que las unidades de Xeomin® y de otras toxinas botulínicas tipo A no son intercambiables, el Pleno del Jurado ha de concluir que la publicidad reclamada, en la medida en que se refiere a una dosificación de unidades 1/1 sin advertir expresamente de que las unidades de Xeomin y otras toxinas botulínicas tipo A no son intercambiables, la publicidad reclamada es apta para transmitir un mensaje que infringe la norma 3.1 del Código de Farmaindustria. Esta infracción además va acompañada de una vulneración de la norma 1.2 del Código en la medida en que el riesgo de confusión se da en relación con una concreta y destacada advertencia de la Ficha Técnica, a saber: que las unidades son específicas de Xeomin® y no son aplicables a otras preparaciones de toxina botulínica.

**8.-** Por último, el Pleno del Jurado debe pronunciarse sobre la procedencia de la sanción pecuniaria impuesta por la Sección Tercera en atención a las infracciones apreciadas.

Sobre este particular debemos recordar que el Código de Farmaindustria prevé para el caso de infracciones leves sanciones pecuniarias que oscilen entre los seis mil y los ciento veinte mil euros (norma 21.2). Para la determinación de la cuantía dentro de esta escala contempla una serie de factores agravantes entre los que se encuentran el grado de intencionalidad y la concurrencia de varias infracciones en un mismo hecho o actividad promocional (norma 21.1). Pues bien, como ocurriera en la Resolución de Sección, también ahora se ha apreciado la concurrencia de varias infracciones en el material promocional. Se ha de tener presente, en segundo lugar, que son múltiples las expresiones y alegaciones incluidas en el material promocional que incurren en las infracciones antes indicadas. En tercer lugar, estas infracciones se reproducen en diversos soportes. Y, por último, se ratifica el Pleno en la necesidad de tener presente que las infracciones detectadas suponen contradicción con la Ficha Técnica del medicamento promocionado. Esta circunstancia, por un lado, habla por si sola de la entidad de la infracción, pues no en vano el principio de adecuación a la ficha técnica es uno de los principios básicos sobre los que debe articularse la publicidad de los medicamentos. Y, por otro lado, el hecho de que se hayan apreciado infracciones derivadas de contradicciones con la ficha técnica –unida a la gran variedad de alegaciones que incurren en esta infracción, y a los diversos soportes en que han sido utilizadas, evidencia un cierto grado de intencionalidad por parte del anunciante, dado que la Ficha Técnica es un documento básico de referencia que ha de ser en todo momento tenido en cuenta a la hora de configurar el material promocional de un medicamento, puesto que en ningún caso es admisible un material promocional que colisione con el contenido de la Ficha Técnica. En estas circunstancias, no parece que pueda considerarse



[ Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ]

desproporcionada la sanción impuesta por la Sección de instancia, sobre todo si se tiene en cuenta que la Sección, aún a la vista de todas las circunstancias anteriores, calificó la infracción como leve e impuso una sanción que se encuentra dentro de la mitad inferior de la escala prevista por el Código de Farmaindustria para las infracciones leves.

Asimismo, en la medida en que la recurrente ha visto rechazadas todas sus pretensiones en esta alzada, por virtud de la norma 21.6 del Código de Farmaindustria le debe ser impuesto el pago de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente recurso de alzada.

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

### **ACUERDA**

**1º.-** Desestimar el recurso de alzada interpuesto por Merz Pharma España, S.L. frente a la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 12 de marzo de 2009.

**2º.-** Imponer a Merz Pharma España, S.L., por aplicación del artículo 21.6 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.