

Resumen de la Resolución: **Novo Nordisk Pharma, S.A vs. Sanofi-Aventis, S.A.**  
**“Lantus”**

Resolución de la Sección Primera del Jurado de 21 de mayo de 2009 por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por Novo Nordisk Pharma, S.A. frente a Sanofi-Aventis, S.A. Las actividades denunciadas son dos: la primera de ellas promociona el producto Lantus® a través de un folleto díplico titulado *“Análisis de costes del tratamiento de la DM2 con insulina glargina e insulina detemir en España”*. La segunda de las prácticas denunciadas consiste en una serie de reuniones informativas en las cuales se distribuye un material que plantea unos supuestos e hipótesis de trabajo en relación a la enfermedad de la diabetes, y que no incluye logotipo de ninguna compañía.

Sobre el primero de los materiales, el Jurado concluye que vulnera las normas 3.4 y 3.8 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, en la medida en que no puede considerarse acreditado que no se ha llevado a cabo en alguna medida la distribución del material reclamado.

Respecto del segundo de los materiales, concluye el Jurado que no ha quedado acreditado que SANOFI-AVENTIS ostenta la condición de titular en la publicidad reclamada.

**II. Recurso de alzada.**

Sanofi Aventis y Novo-Nordisk interpusieron sendos recursos de alzada que fueron desestimados mediante Resolución del Pleno del Jurado de 25 de junio de 2009.

## Texto completo de la Resolución de la Sección Primera: **Novo Nordisk Pharma, S.A vs. Sanofi-Aventis, S.A. "Lantus"**

En Madrid, a 21 de mayo de 2009, reunida la Sección Primera el Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Eduardo Galán Corona, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por NOVO NORDISK PHARMA, S.A. contra una publicidad de la que es responsable la mercantil SANOFI-AVENTIS, S.A., emite la siguiente

### RESOLUCIÓN

#### I.- Antecedentes de hecho.

1.- Con fecha 17 de Marzo de 2009 NOVO NORDISK PHARMA, S.A (en lo sucesivo NOVO) presentó una denuncia ante la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica, contra un material promocional del medicamento Lantus® del que es responsable SANOFI-AVENTIS, S.A. (en adelante, SANOFI-AVENTIS).

2.- El pasado 27 de abril, la Comisión Deontológica de Farmaindustria dio traslado al Jurado de Autocontrol, de acuerdo con el Convenio suscrito entre FARMAINDUSTRIA y AUTOCONTROL y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica, de la reclamación presentada por NOVO contra un material del que es responsable SANOFI-AVENTIS, tras haberse intentado mediación entre las partes ante la Comisión Deontológica sin haberse alcanzado ningún acuerdo.

3.- Las comunicaciones comerciales denunciadas son dos. La primera de ellas consiste en un folleto dúptico titulado "*Análisis de costes del tratamiento de la DM2 con insulina glargina e insulina detemir en España*", que incluye la siguiente información: Portada: 1: "*Empieza la carrera hacia el control. Análisis de costes del tratamiento de la DM2 con insulina glargina e insulina detemir en España. Póster presentado en la XXVIII edición del Congreso SEMFYC 2008.*" Se insertan los logos de Sanofi-Aventis, Lantus y Solostar. Pág. 1: "*Análisis de costes del tratamiento de la diabetes Mellitus Tipo 2 con insulina glargina e insulina detemir en España. Todos los pacientes tratados con Lantus® recibieron una inyección diaria mientras que los tratados con insulina detemir, el 55% necesitaron 2 inyecciones diarias<sup>1</sup>. Dosis media diaria (mediante gráfico) (UI): IG 40,17 ID (71,90). El tratamiento con Lantus® permite ahorrar 693,4 euros por paciente y año (39%) frente a insulina detemir<sup>1</sup>. Resultado del análisis de compensación de costes<sup>1</sup> (mediante gráfico). Coste anual de la insulina: IG 752,20. ID 1.358,30. Coste anual de las tiras reactivas y de las agujas desechables: IG 317,19. ID 404,02. IG: 1069,30. ID 1762,70. En el tratamiento de la DM2, la elección de Lantus® frente a insulina detemir podría asociarse a un menor uso de los recursos sanitarios y en consecuencia menores costes para el Sistema Nacional de Salud <sup>1</sup>. \*Cada día a la misma hora. Pág. 3: "*Análisis de costes del tratamiento de la diabetes Mellitus Tipo 2 con Insulina glargina e Insulina detemir en España. Álvarez Gisasola, F. Casal Llorente, C; Rubio Terrér. C. Cento de salud La Calzada, Gijón (...). Congreso Madrid 08. Del 19 al 22 de noviembre de 2008. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Siempre con las personas. Introducción y objetivo: La Diabetes Mellitus (DM) es una de las enfermedades con mayor impacto sociosanitario, tanto por su alta prevalencia (6,2% para el intervalo de edad 30-35 años y 10 % para 30-89 años) como*"*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

por las complicaciones agudas y crónicas que produce y su elevada tasa de mortalidad<sup>1</sup>. Existen diversos fármacos destinados al tratamiento de la DM tipo 2 que presentan diferencias en cuanto a la forma de administración, dosis, eficacia, riesgo de hipoglucemia o ganancia de peso. El objetivo de este estudio reside en comparar los costes anuales por paciente de dos análogos de insulina usados en el tratamiento de la DM2; insulina glargina (IG, Lantus®) e insulina detemir (ID, Levemir®). Métodos: Análisis de compensación de costes sanitarios, realizado con la perspectiva del sistema Nacional de Salud (considerando únicamente los costes directos sanitarios). Se simuló la utilización de los recursos asociados al tratamiento de la DM2 con IG e ID, respecto a las dosis de insulina administradas, la utilización de tiras reactivas para el control de la glucemia y el consumo de agujas desechables. Las dosis de IG e ID se obtuvieron de un ensayo clínico (tabla 1) que comparó ambas insulinas durante 52 semanas<sup>2</sup>. En este estudio, todos los pacientes tratados con IG recibieron una inyección diaria, dosis media de 0,44 U/Kg, mientras que los tratados con ID, el 55% necesitaron 2 inyecciones y el 45% de los pacientes restantes recibieron una pauta de inyección diaria (dosis de 0,52 U/Kg). La utilización de tiras reactivas y de agujas desechables, se estimó a partir de directrices españolas<sup>3</sup>. Los costes unitarios se tomaron de fuentes y bases de datos españolas (...). Resultados. Dado que los pacientes tratados con IG necesitaron una menor dosis diaria de insulina. Figura 1 Gráfico Dosis media diaria (mediante gráfico) (UI): IG 40,17 ID (71,90), que los pacientes tratados con ID; y que un promedio también necesitaron un menor número de inyecciones; esto se traduce en un menor coste diario del tratamiento insulínico (Figura 2 Gráfico Coste anual de la insulina: IG 752,20. ID 1.358,30), así como un menor coste asociado de tiras reactivas y de agujas, éste se situaría en 84,32 € y 2,91 € respectivamente (Figuras 3 y 4 Gráfico Coste anual de las tiras reactivas y de las agujas desechables: IG 317,19. ID 404,02. IG: 1069,30. ID 1762,70). Finalmente, el análisis de compensación de costes indica que el ahorro total anual sería de 693,4 euros por paciente, con un ahorro potencial del 39% (Figura 5). Los resultados globales muestran que el tratamiento con IG permite ahorrar 693,4 euros por paciente y año (39%) frente a ID. Conclusiones: Los resultados de este estudio económico muestran que en el tratamiento de DM2, la elección de IG frente a ID podría asociarse a un menor uso de recursos sanitarios y en consecuencia menores costes para el sistema Nacional de Salud. Bibliografía: <sup>1</sup>Goday, A. Epidemiología de la diabetes y sus complicaciones no coronarias. <sup>2</sup>Rosenstock J, Davies M, Home PD et al. Diabetología 2008 Mar; 51(3): 408-16. <sup>3</sup> Arroyo J (...). Estudio realizado en colaboración con Sanofi-Aventis. Contraportada: Ficha técnica del producto”.

La segunda de las prácticas denunciadas consiste en una serie de reuniones informativas en las cuales se distribuye un material que plantea unos supuestos e hipótesis de trabajo en relación a la enfermedad de la diabetes, y que no incluye logotipo de ninguna compañía.

**4.-** Manifiesta NOVO que esta forma de proceder por parte de SANOFI-AVENTIS representa infracción de las disposiciones del Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de Medicamentos (en adelante el “Código”), así como de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 14/1994 por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, y la Ley 3/1991 de Competencia Desleal. En concreto, sostiene NOVO que se trata de dos nuevos materiales publicitarios que vuelven a utilizar los mismos mensajes engañosos, no veraces y desleales que ya han sido declarados contrarios a los artículos 3.1, 3.4, 3.5, y 3.8 del Código por el Jurado.

**5.-** Antes de entrar en la cuestión de fondo del asunto, expone NOVO algunas consideraciones previas. Desde el mes de Mayo de 2008 –afirma- NOVO viene manteniendo con SANOFI AVENTIS una pugna ante los órganos de control deontológicos, centrada en varios

mensajes promocionales de SANOFI AVENTIS. Estos mensajes –sostiene- se presentan bajo distintas formas y variantes pero, en esencia, pretenden implantar dos ideas engañosas entre la clase médica:

- La primera de ellas –sostiene NOVO- es que la evidencia clínica disponible en la actualidad ha demostrado que un alto porcentaje (un 55%) de los pacientes tratados con Levemir® -la insulina detemir que comercializa NOVO- precisará de dos inyecciones diarias para alcanzar un buen control glucémico, en tanto que los pacientes tratados con Lantus® -la insulina glargina comercializada por SANOFI-AVENTIS- sólo precisarán de una inyección diaria para alcanzar este mismo objetivo. SANOFI AVENTIS –expone NOVO- pretendía fundamentar esta idea en el estudio llevado a cabo por Rosenstock et al., publicado en Diabetología, 2008, que demostraba que para conseguir el objetivo de Glicada inferior a 7%, la dosis media necesaria de los pacientes tratados con Levemir® es un 77% superior a la dosis media de los pacientes tratados con Lantus®. Sobre esta premisa –añade- pretendía apoyar SANOFI la alegación publicitaria de que el total de los pacientes tratados con Lantus® que alcanzaron un buen control glucémico acabaron el estudio de Rosenstock recibiendo un solo pinchazo, en tanto que un 55% del total de pacientes tratados con Levemir® que alcanzaron un buen control glucémico acabaron el estudio recibiendo dos pinchazos diarios. La falacia de este mensaje –afirma- como el Jurado de la Publicidad ya ha tenido ocasión de comprobar, reside en que el estudio de Rosenstock et al. no es una fuente válida para sustentar semejante conclusión, pues no estaba diseñado para determinar si los pacientes tratados con Lantus® y con Levemir® precisaban una o dos inyecciones para alcanzar el objetivo de control glucémico deseado. Ésta no era una de las variables a evaluar en el estudio –sostiene NOVO-, y es por ello que la pauta de administración de los fármacos se estableció de acuerdo con la posología autorizada en las fichas técnicas vigentes en aquel momento para ambos medicamentos, y que otorgaban libertad para administrar 1 ó 2 administraciones diarias para Levemir®, mientras que sólo permitían una administración diaria para Lantus®.

En estas circunstancias –concluye la denunciante- es inevitable que del porcentaje de pacientes tratados con Lantus® que alcanzaron el objetivo de control glucémico, todos ellos, el 100%, lo hayan hecho recibiendo una sola inyección diaria; pero esto es una consecuencia inevitable del diseño del estudio, que no permitía una segunda dosis de insulina glargina, y no un hallazgo del estudio de Rosenstock como se pretende hacer creer a los médicos. Y, por otra parte –añade- los datos relativos al porcentaje de pacientes tratados con Levemir® que terminaron el estudio con una o dos administraciones no pueden extrapolarse alegremente al conjunto de la población, como pretende hacer SANOFI-AVENTIS, por la sencilla razón de que el estudio no está pensado para cuantificar y obtener datos confiables respecto de esta variable.

- La segunda de las ideas que se pretende implantar entre los médicos –alega- es intentar convencerles de que el tratamiento con Lantus®, inevitablemente, resultará más económico por término medio que el tratamiento con Levemir®.

**6.-** Pues bien –prosigue NOVO- los dos mensajes en torno a los que pivota la campaña son ilícitos porque ya han sido revisados por los órganos encargados del control del Código y como consecuencia de esta revisión, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol ha declarado que estamos ante mensajes engañosos, no sustentados en una evidencia clínica adecuada, y que resultan contrarios al Código de Farmaindustria. Sostiene NOVO que SANOFI-AVENTIS ya ha sido sancionada dos veces a consecuencia de esta conducta y que pese a que estaba obligada a



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

no seguir utilizando estos mensajes en ninguna forma o variante desde el momento en que han sido declarados ilícitos, continúa difundiéndolos.

Sobre esta misma cuestión –alega- ya se pronunció el Jurado en Octubre de 2008. La Sección Quinta del Jurado, en su Resolución de 28 de Octubre de 2008 sobre el Asunto Novo Nordisk Pharma, S.A. vs. Sanofi-Aventis, S.A. ("Apridra-Lantus") ya concluyó que:

*"En efecto, de los datos arrojados por el estudio de Rosentock se infiere que los pacientes tratados con insulina glargina [Lantus®] requieren un menor número de dosis diarias que los tratados con insulina Detemir. Sin embargo, la obtención de conclusiones más definitivas parece necesitar ulteriores estudios. Así lo determinan los propios autores en las conclusiones del estudio, según la versión publicada en la revista Diabetología y aportada al presente expediente.*

*Debemos insistir nuevamente en que el artículo 3.8 del Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos exige la relevancia de los datos comparados como uno de los requisitos de licitud de toda comparación publicitaria de medicamentos. También hemos expuesto que una mera tendencia apuntada en un estudio (cuando el propio estudio que la sugiere indica que son necesarios más estudios para confirmarla) no constituye un dato suficientemente relevante para la difusión de material promocional en el que se comparan dos medicamentos. "*

La resolución de la Sección Quinta –sostiene NOVO- fue confirmada por el Pleno del Jurado en su Resolución de 20 de Noviembre de 2008, que en su Fundamento deontológico nº 7 expone que:

*"Como cuestión inicial conviene aclarar que la Resolución recurrida no cuestiona el valor o autoridad científicas del estudio de Rosenstock, sino el hecho de que el mensaje transmitido por el panel promocional se corresponda fielmente a las conclusiones recogidas en el citado estudio. Y ello por cuanto es el propio estudio el que afirma que para la obtención de conclusiones definitivas son necesarios ulteriores estudios.*

*Pues bien, como acertadamente indica la Sección Quinta del Jurado no es admisible que el material promocional en el que se comparan dos medicamentos se apoye en simples tendencias. Antes bien, son exigibles resultados confirmados, verificables y relevantes para justificar la difusión de materiales promocionales que entrañen comparaciones entre dos medicamentos. "*

Es más –sostiene NOVO- la decisión del Pleno del Jurado de la Publicidad se ha visto ratificada posteriormente, en el contexto del Asunto Novo Nordisk Pharma, S.A. vs. Sanofi-Aventis, S.A. ("Talleres insulina basal"); una nueva denuncia presentada contra SANOFI-AVENTIS por el uso de estos mensajes en talleres organizados por la denunciada en distintos centros sanitarios de nuestra geografía.

7.- El segundo de los mensajes engañosos –sostiene NOVO- insiste en la falsa premisa de que Rosenstock ha demostrado de forma satisfactoria que, para conseguir el objetivo de Glicada inferior a 7%, la dosis media necesaria de los pacientes tratados con insulina detemir es un 77% mayor que la dosis media de los pacientes tratados con insulina glargina. Partiendo de esta idea engañosa –alega- SANOFI-AVENTIS traslada a los profesionales sanitarios el mensaje de que la prescripción de Lantus® conlleva un supuesto ahorro anual del 34%.





Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Esgrime la denunciante que se trata de un "supuesto" ahorro porque el estudio fármaco-económico de Álvarez de Guisasola en el que SANOFI- AVENTIS pretende apoyarse no es tampoco una fuente válida para sustentar tal conclusión, pues no parte de evidencias científicas constatadas de forma satisfactoria, sino de una mera hipótesis: que los datos del estudio de Rosenstock relativos al porcentaje de pacientes tratados con Levemir® que alcanzaron un buen control glucémico, pero que terminaron el estudio con dos inyecciones diarias, pueden ser extrapolados al conjunto de la población diabética. Y tal extrapolación –afirma NOVO- es inaceptable, como ya ha señalado el Jurado, por cuanto el estudio de Rosenstock no estaba diseñado para extraer conclusiones fiables en este apartado, y por cuanto el propio Rosenstock advierte expresamente en su artículo contra la tentación de extraer tales conclusiones interesadas de su trabajo.

Sostiene NOVO que la primera de las actividades promocionales en la que SANOFI difunde estas ideas engañosas, consiste en un folleto titulado "Análisis de Costes del tratamiento de la DM2 con Insulina Glargina e Insulina Detemir en España" distribuido entre los profesionales sanitarios, elaborado en el mes de Diciembre de 2008, cuando SANOFI-AVENTIS ya conocía la decisión definitiva del Pleno del Jurado en el Asunto 127/R/Octubre sobre la no validez del trabajo de Álvarez de Guisasola y del estudio de Rosenstock para sustentar este tipo de mensajes promocionales.

Añade NOVO que la referencia bibliográfica, que supuestamente sustenta estos mensajes, se corresponde con un póster presentado en el XXVIII Congreso de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, celebrado del 19 al 22 de Noviembre, en el que se resumen las conclusiones del artículo de Álvarez de Guisasola publicado en la Revista Española de Economía de la Salud en el 2007: el análisis de Álvarez de Guisasola toma como punto de partida las dosis medias de insulina glargina e insulina detemir utilizadas en el estudio de Rosenstock, pese a que dichas dosis –afirma- no se pueden extrapolar al conjunto de la población diabética.

**8.-** Por otro lado, NOVO alega que ha detectado que SANOFI-AVENTIS está organizando reuniones supuestamente informativas en centros de atención primaria, en las que a los asistentes se les exhiben diapositivas cuya autoría resulta evidente –aunque la denunciada no incluya su logotipo en las mismas- por cuanto la diapositiva 17 de este nuevo material (al igual que ocurre con las diapositivas 6, 12, 14 Y 16) es idéntica a la diapositiva nº 31 del material utilizado por SANOFI-AVENTIS en los "Talleres de insulinización basal", actividad promocional que fue denunciada por NOVO (Asunto 128/R/Octubre 2008), y cuyo mensaje fue declarado ilícito por la Resolución de la Sección Tercera de 20 de Enero de 2009 y, posteriormente, por la Resolución del Pleno del Jurado de 19 de Febrero de 2009.

Afirma NOVO que se trata de dos nuevos materiales publicitarios que, una vez más, vuelven a utilizar los mismos mensajes engañosos, no veraces y desleales que ya se declararon contrarios a los Artículos 3.1, 3.4, 3.5, y 3.8 del Código, debiendo ser considerados como infracciones muy graves, atendiendo a los criterios de graduación señalados en el Artículo 21.1 del Código (entidad de las infracciones y amplia repercusión entre la clase médica).

Como consecuencia de lo anteriormente expuesto, NOVO solicita:

(i) Que se inicie un procedimiento contra SANOFI-AVENTIS por incumplimiento de las disposiciones previstas en el Código a las que se ha referido en el cuerpo de este escrito.

(ii) Que se declare que SANOFI-AVENTIS ha infringido el Código, y que se le requiera para cesar en la difusión y/o exhibición de los mensajes denunciados en este escrito.

(iii) Que se califiquen las infracciones de SANOFI-AVENTIS como muy graves atendiendo a su entidad, repercusión en la profesión médica, competencia desleal y perjuicio para la imagen de la industria.

9.- Habiendo recibido traslado del escrito de denuncia de NOVO, SANOFI-AVENTIS presentó escrito de contestación rechazando las citadas alegaciones realizadas por la empresa denunciante.

Lo primero que SANOFI AVENTIS quiere poner de manifiesto es que la denuncia de NOVO carece de objeto, pues se refiere a un material que no existe; sostiene la denunciada que la referencia que NOVO atribuye al material corresponde en realidad a un bloc de notas que no es objeto de denuncia.

Aclarado este punto, sostiene la denunciada que el verdadero objeto de análisis consiste en un díptico que SANOFI-AVENTIS preparó en noviembre de 2008, y sobre el que NOVO cuestiona, nuevamente, el valor científico del estudio del Profesor Rosenstock y por extensión el del Profesor Álvarez de Guisasola, relativos, el primero, al aspecto de la dosificación, y el segundo, al ahorro que dicha dosificación conlleva en el tratamiento con Lantus®. Sin embargo –alega-, resulta sorprendente la obsesión de NOVO por reconducir el material objeto de denuncia al estudio Rosenstock, cuando aquel material se basa en el estudio de Álvarez de Guisasola "Análisis de costes del tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 con insulina glargina e insulina detemir en España".

Con respecto al estudio del Dr. Guisasola, aclara SANOFI-AVENTIS que se trata de una comunicación en formato de póster sobre el XXVIII Congreso de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria del año 2008. El hecho de que se haya podido realizar esta comunicación –añade- pone de manifiesto la relevancia de la información y la adecuación de la metodología de este estudio farmacoeconómico. Esto es así –afirma- porque previamente a la autorización de dicha comunicación el Comité Científico de la Sociedad realiza una revisión exhaustiva de todas las propuestas y acepta aquellas que considera científica y metodológicamente relevantes y rechaza todas las que presentan deficiencias. Este hecho viene refrendado –sostiene- por la publicación en la revista "Atención Primaria" de todas las comunicaciones aceptadas por el Comité Científico del Congreso como es el caso del trabajo del Dr. Guisasola.

En dicho material –afirma SANOFI AVENTIS- con base en el estudio del Dr. Álvarez de Guisasola, se contienen las siguientes afirmaciones literales: "Todos los pacientes tratados con Lantus® recibieron una inyección diaria mientras que en los tratados con insulina detemir, el 55% necesitaron 2 inyecciones diarias"; "El tratamiento con Lantus® permite ahorrar 639, 4 euros por paciente y año (39%) frente a insulina detemir". Así pues -alega-, en modo alguno puede cuestionarse la objetividad de tal afirmación, ya que se reproduce fielmente lo expresado en el estudio del Profesor Álvarez de Guisasola y en la ficha técnica de la Insulina detemir. Por otra parte –sostiene SANOFI-AVENTIS- las afirmaciones que NOVO pone en boca del Jurado de Autocontrol relativas a la no validez del estudio Rosenstock para extraer conclusiones sobre el control glucémico no aparecen en ninguno de los pronunciamientos del Jurado.

**10.-** A pesar de todo lo anterior y pese a defender la corrección del mencionado material conforme a las exigencias del Código de Farmaindustria, sostiene SANOFI-AVENTIS que preparó este material porque lo consideró adecuado, pero que, como muestra de buena fe y para evitar conflictos innecesarios, decidió finalmente bloquear su comercialización. Así –prosigue- se dio orden a la red de ventas para que no se distribuyeran las unidades que habían salido del almacén, y de destruir las unidades restantes. Aporta SANOFI copia del correo electrónico que se envió el día 20 de enero de 2009 a las personas pendientes de la organización, bloqueando la distribución del material 811182 E.GLA 09.01.04 enero 09; copia del albarán de expedición de la empresa a la que se ordena la destrucción del material con referencia 811182 E.GLA 09.01.04 enero 09, en el que se hace referencia, con el Código 811182 a 10.918 unidades del citado material, póster AP FE SEMFYC'08 , así como copia del certificado de destrucción del citado material expedido por la Agencia de Residuos de Cataluña en fecha 19 de marzo de 2009.

**11.-** En relación con el segundo de los materiales denunciados por NOVO, SANOFI-AVENTIS manifiesta que no reconoce como propias las diapositivas aportadas y supuestamente exhibidas en reuniones informativas en centros de atención primaria; sostiene esta compañía que las mismas no se han elaborado de acuerdo con las plantillas de SANOFI-AVENTIS y que no llevan su nombre o logo impreso en parte alguna. La realidad –afirma- es que tras la resolución dictada en el asunto nº 128 /R/Octubre Novo Nordisk Pharma, S.A. vs. Sanofi-Aventis (Talleres de insulina basal) por parte de la Sección Tercera del Jurado en fecha de 20 de enero de 2009, confirmada por el Pleno del Jurado el 19 de febrero de 2009, SANOFI-AVENTIS cesó en la utilización del material denunciado en los talleres de actualización de insulina basal que organizaba con fines exclusivamente informativos para los profesionales sanitarios.

**12.-** A la vista de cuanto se ha expuesto, esta parte solicita que se desestime íntegramente la denuncia presentada por NOVO, imponiéndole, la totalidad de los gastos que se generen en el procedimiento.

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

## II.- Fundamentos deontológicos.

**1.-** Ante los antecedentes que acaban de exponerse, dos son los materiales promocionales que deben ser objeto de análisis en la presente Resolución.

En primer lugar, debe proceder la Sección Primera al análisis del material promocional que lleva por título “Análisis de costes del tratamiento de la DM2 con insulina glargina e insulina detemir en España”, que incluye, entre otras, las siguientes alegaciones: “*Todos los pacientes tratados con Lantus® recibieron una inyección diaria mientras que los tratados con insulina detemir, el 55% necesitaron 2 inyecciones diarias<sup>1</sup>. (...) Las dosis de IG e ID se obtuvieron de un ensayo clínico (tabla 1) que comparó ambas insulinas durante 52 semanas<sup>2</sup>. En este estudio, todos los pacientes tratados con IG recibieron una inyección diaria, dosis media de 0,44 U/Kg, mientras que los tratados con ID, el 55% necesitaron 2 inyecciones y el 45% de los pacientes restantes recibieron una pauta de inyección diaria (dosis de 0,52 U/Kg).*”<sup>2</sup> Rosenstock J, Davies M.PD et al. Diabetología 2008 Mar; 51(3); 408-16.





Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En dicho material se incluyen asimismo las siguientes alegaciones: “Dosis media diaria (mediante gráfico) (UI): IG 40,17 ID (71,90). El tratamiento con Lantus® permite ahorrar 693,4 euros por paciente y año (39%) frente a insulina detemir. (...) En el tratamiento de la DM2, la elección de Lantus® frente a insulina detemir podría asociarse a un menor uso de los recursos sanitarios y en consecuencia menores costes para el Sistema Nacional de Salud”.

2.- Tal y como sostiene la compañía reclamante, la referencia bibliográfica que sustenta estos mensajes, se corresponde con un cartel presentado en el XXVIII Congreso de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, en el que se resumen las conclusiones del artículo de Álvarez de Guisasaola publicado en la Revista Española de Economía de la Salud en el año 2007. De este modo, alega NOVO que el análisis de Álvarez de Guisasaola toma como punto de partida las dosis medias de insulina glargina e insulina detemir utilizadas en el estudio de Rosenstock, pese a que dichas dosis no se pueden extrapolar al conjunto de la población diabética.

Sobre este material sostiene la compañía denunciada que en modo alguno puede cuestionarse la objetividad de tales afirmaciones, ya que se reproduce fielmente lo expresado en el estudio del Profesor Álvarez de Guisasaola y en la ficha técnica de la Insulina Detemir.

3.- Llegados a este punto, y en la medida en que parte de las alegaciones utilizadas en la publicidad (las obtenidas con base en el estudio de Rosenstock citado en la bibliografía -“La dosis de IG e ID se obtuvieron de un ensayo clínico que comparó ambas insulinas durante 52 semanas<sup>22</sup>”) ya han sido objeto de análisis en sede de este Jurado, la Sección Primera ha de partir en todo caso de esos anteriores pronunciamientos. Así, nos hemos de referir a la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 20 de enero de 2009, confirmada después por el Pleno en Resolución de 19 de febrero de 2009 (Asunto Novo Nordisk Pharma, S.A. vs. Sanofi-Aventis “Talleres de insulina Basal”, de la que extractamos lo siguiente:

*“Este Jurado ya ha destacado en numerosas ocasiones que del principio de objetividad – que es uno de los principios básicos sobre los que se apoya el régimen deontológico de la publicidad de los medicamentos- se derivan múltiples consecuencias. Pero una de las más importantes, sin duda alguna, es la que impone a los anunciantes un especial rigor en la utilización y difusión de estudios científicos como medio de apoyo para la promoción de un producto farmacéutico. De suerte que, tal y como establece el Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos, el anunciante debe reflejar los estudios científicos que utilice de forma fiel. Y, en segundo lugar, el anunciante también deberá presentar el estudio de forma objetiva, absteniéndose de difundir aquellos estudios que, por sus propias características, por la forma en que son difundidos, o por otras circunstancias, pueden generar error o confusión entre el público al que se dirigen en punto a las características y propiedades del medicamento promocionado.*

*Del análisis realizado del material publicitario denunciado, el Jurado estima que ha quedado acreditado que infringe los preceptos 3.4, y 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos antes transcritos. Y ello por lo siguiente:*

*Respecto de las Diapositivas nº 22 (“Diferencias I. Glargina vs. I. Detemir en DM2. Para conseguir el objetivo de Glicada inferior a 7%. 77,3% Insulina Detemir 0,8; Insulina Glargina 0,44”) y 23 (“Nº de pinchazos Glargina: 100% 1 pinchazo. Detemir: 55% 2 pinchazos”), ha de señalar esta Sección que el estudio de Rosenstock et al. no es una fuente válida para la*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

comparación que SANOFI- AVENTIS pretende realizar, pues los “datos de dosificación” constituyen en dicho estudio una variable secundaria que en ningún modo puede presentarse - como hace la compañía reclamada- como uno de los objetos directos de estudio y análisis. Dicho de otro modo, el hecho de presentar una variable secundaria del estudio del autor (posología descrita en la ficha técnica para cada medicamento) como uno de los objetos directos del estudio o investigación (los pacientes tratados con insulina Detemir precisan más dosis que los pacientes tratados con insulina Glargina Lantus® para alcanzar el mismo objetivo glucémico), supone en opinión de este Jurado un uso indebido del contenido del estudio citado en tanto que, objetivamente, no pueden extraerse del mismo las conclusiones que alcanza el denunciante. Como el objetivo del estudio de Rosenstock no es medir la dosificación necesaria en uno y otro medicamento (insulina Glargina Lantus® e insulina Detemir), ni poner de manifiesto la diferente dosis a administrar de una u otra insulina para alcanzar un determinado objetivo de control glucémico, se ajusta a prescribir la dosis que figura en la ficha técnica de cada uno de los medicamentos (insulina Glargina Lantus®, 1 pinchazo, Insulina Detemir, 1-2 pinchazos); de este modo, dicha variable no puede presentarse –con base en dicho estudio- como relevante a los efectos de las ventajas de prescribir uno u otro compuesto.

4.- Ante lo que acaba de exponerse, y respecto de la alegación “Nº de pinchazos Glargina: 100% 1 pinchazo. Detemir: 55% 2 pinchazos”, que se complementa con otras alegaciones del tipo “En este estudio, todos los pacientes tratados con IG recibieron una inyección diaria, dosis media de 0,44 U/Kg, mientras que los tratados con ID, el 55% necesitaron 2 inyecciones y el 45% de los pacientes restantes recibieron una pauta de inyección diaria (dosis de 0,52 U/Kg)”, se ha de resolver que, tal y como sostuvo el Jurado en el Asunto Novo Nordisk Pharma, S.A. vs. Sanofi-Aventis “Talleres de insulina Basal”, el estudio de Rosenstock et al. no es una fuente válida para la comparación que realiza SANOFI-AVENTIS (Todos los pacientes tratados con Lantus® recibieron una inyección diaria mientras que los tratados con insulina detemir, el 55% necesitaron 2 inyecciones diarias), ya que los “datos de dosificación” no fueron objeto directo de análisis en dicho estudio.

Así, de la misma manera que el estudio de Rosenstock se limita a aplicar la dosis recomendada en la ficha técnica y no permite concluir con rotundidad que el medicamento objeto de la comparación no permitiría alcanzar resultados similares con dosis diferentes a las aplicadas en el estudio, no pueden considerarse válidas tampoco las alegaciones publicitarias realizadas con base en el estudio de Álvarez de Guisasola: “El tratamiento con Lantus® permite ahorrar 693,4 euros por paciente y año (39%) frente a insulina detemir”, ya que dicha afirmación toma como punto de partida las dosis medias de insulina glargina e insulina detemir utilizadas en el estudio de Rosenstock, cuando dichas dosis no pueden extrapolarse sin riesgo de error al conjunto de la población diabética.

5.- De este modo, el Jurado ha de resolver que el material publicitario que acaba de analizarse infringe los preceptos 3.4 y 3.8 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios:

“Artículo 3.4. Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos. Por reproducción fiel debe entenderse aquélla que refleje con todo rigor el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario. En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia,



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

*seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico sin clarificaciones excepto si la fuente es un meta-análisis. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o meta-análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad. No son aceptables las adaptaciones que puedan introducir sesgos e inducir a confusión.*

*Artículo 3.8. 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. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor.”*

6.- No obstante lo anterior, y con el fin de demostrar que dichos folletos promocionales no fueron finalmente distribuidos, la compañía SANOFI-AVENTIS presentó ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria una copia del albarán de expedición de la empresa, documento en el que se ordena la destrucción de 10.918 unidades del póster AP FE SEMFYC'08. Posteriormente, con fecha de 11 de mayo de 2009, remitió al Jurado copia del certificado de destrucción del citado material expedido por la Agencia de Residuos de Cataluña el 19 de marzo de 2009. En relación con este último documento, NOVO cursó escrito al Jurado manifestando su oposición a la pretensión de SANOFI AVENTIS de introducir extemporáneamente una nueva prueba en el proceso.

De este modo, respecto a este último documento aportado ante el Jurado por SANOFI-AVENTIS, debe recordar la Sección Primera que el Acuerdo 2 c) del Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol el 25 de Septiembre de 2008, que dispone el traslado de la reclamación al Jurado de la Publicidad en caso de no prosperar el intento de conciliación ante la Comisión Deontológica entre las compañías implicadas, establece lo siguiente: *“Una vez recibido el expediente remitido por la Comisión Deontológica, en el que se incluirán las alegaciones de las partes y las propias consideraciones que la Comisión quiera formular, el Jurado de la Publicidad pasará a resolver directamente la controversia sin necesidad de trasladar de nuevo el expediente a las partes que presenten alegaciones”.*

Pues bien, en virtud del precepto cuyo tenor literal acaba de exponerse, no cabe la presentación ante el Jurado y en la presente Instancia de Documentos distintos a los propuestos ante la Comisión de Farmaindustria, de tal manera que la Sección habrá de resolver las reclamaciones remitidas conforme a la documentación que obre en el expediente remitido por la Comisión deontológica.

No obstante lo anterior y aún cuando esta Sección pudiese prescindir –a simples efectos dialécticos- de la aplicación de lo establecido en el citado Convenio, lo cierto es que la valoración que podría hacerse de la nueva documentación aportada, junto con la que de facto ha de hacerse sobre la prueba aportada ante la Comisión por SANOFI-AVENTIS (copia del albarán de expedición de la empresa a la que se ordena la destrucción de 10.918 unidades del póster), no puede ir más allá del estricto valor objetivo de la misma. Es decir, que si lo que se requiere es acreditar la destrucción completa del material, en aras a demostrar que dichos folletos promocionales no fueron finalmente distribuidos a través de las redes comerciales de la



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

compañía, no sería suficiente demostrar ante el Jurado la cantidad de ejemplares destruidos, sino que debiera acreditarse que dicha cantidad se corresponde con el cien por cien de los ejemplares finalmente elaborados. De lo contrario –como sucede en el presente caso- no puede considerarse acreditado ante este Jurado que no se ha llevado a cabo en alguna medida la distribución del material reclamado.

7.- En relación con el segundo de los materiales denunciados por NOVO, SANOFI-AVENTIS manifiesta que no reconoce como propio dicho material. A este respecto la Sección Primera ha de afirmar que no consta en el presente expediente prueba bastante que permita atribuir la autoría de dicho material a la compañía reclamada. En efecto, el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos de Farmaindustria establece, a la hora de delimitar su ámbito de aplicación, que *por promoción de medicamentos se entiende toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control (...) destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de sus medicamentos*. A la luz de lo dispuesto en este precepto, no es posible para este Jurado resolver que SANOFI-AVENTIS ostenta la condición de titular en la publicidad reclamada, pues, al margen de la propia configuración de dicho material en el que no figura en ningún caso su logotipo o signos distintivos, no ha quedado acreditado que el mismo haya sido llevado a cabo con su consentimiento, ni tampoco en su interés. Tampoco consta que la reclamada haya participado de modo alguno en su difusión.

8.- Finalmente, en la medida en que este Jurado ha constatado la existencia de infracciones del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos de Farmaindustria, debe proceder a su calificación de conformidad con el artículo 21.1 del Código, que establece los criterios que han de ser tomados en consideración a la hora de calificar las infracciones. A continuación, el mismo precepto establece los factores que han de ser tenidos en cuenta para imponer la sanción correspondiente dentro de la escala prevista para cada tipo de infracción (leve, grave o muy grave).

Pues bien, después de una detenida valoración de las circunstancias concurrentes, la Sección Primera del Jurado ha acordado la calificación como leve de las infracciones. Una vez calificada la infracción, hemos de tomar en consideración los factores agravantes (también fijados en el art. 21.1) para establecer la cuantía de la sanción pecuniaria dentro del marco establecido para las infracciones leves. A este respecto, atendiendo especialmente a la reincidencia de las infracciones en los materiales promocionales denunciados, esta Sección del Jurado ha resuelto fijar la sanción en cuarenta mil euros (40.000€) (artículo 21.2).

9.- El pronunciamiento sobre la estimación o no de la reclamación lleva aparejado, por mandato del artículo 21.6, la *determinación de qué parte correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol*. El mismo precepto dispone que *si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos [dimanantes de la tramitación de la reclamación ante Autocontrol] por mitad*. En consecuencia, así se procederá en el presente caso.

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



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

## ACUERDA

**1º.-** Estimar parcialmente la reclamación presentada por la compañía Novo Nordisk Pharma, S.A., frente a un material promocional del que es responsable Sanofi-Aventis, S.A.

**2º.-** Declarar que uno de los materiales promocionales objeto de reclamación (folleto) infringe las normas 3.4 y 3.8 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

**3º.-** Instar a Sanofi-Aventis, S.A. el cese del material promocional señalado en el punto anterior.

**4º.-** Imponer a Sanofi-Aventis, S.A., por aplicación del artículo 21.2 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios una sanción pecuniaria de cuarenta mil euros (40.000€).

**5º.-** Imponer a Novo Nordisk Pharma, S.A. y a Sanofi-Aventis, S.A 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 por mitad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.