

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

Resolución de la Sección Primera del Jurado de 21 de mayo de 2009 por la que se estima la reclamación presentada por Sanofi-Aventis, S.A. contra Nordisk Pharma, S.A.

La actividad promocional denunciada consistió en un panel promocional del producto Levemir® instalado en el XIII Congreso de la Federación Española de Asociaciones de Educadores de Diabetes.

El Jurado concluyó que en la medida en que en el congreso participaba también personal de enfermería (no facultado para prescribir medicamentos), la promoción de un medicamento de prescripción infringe la norma 7.1 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

II. Recurso de alzada.

Sanofi-Aventis, S.A. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 25 de junio de 2009.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución de la Sección Primera del Jurado: Sanofi-Aventis, S.A. vs. Novo Nordisk Pharma, S.A. “Levemir®”

En Madrid, a 21 de mayo de 2009, reunida la Sección Primera del 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 Sanofi-Aventis, S.A. frente a una actividad promocional de la que es responsable Novo Nordisk Pharma, S.A., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 18 de marzo de 2009, la compañía Sanofi-Aventis, S.A. (en lo sucesivo, SANOFI-AVENTIS) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra una actividad promocional del producto Levemir®, de la que es responsable la compañía Novo Nordisk Pharma, S.A. (en lo sucesivo, NOVO).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 27 de abril la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol de dicha reclamación, 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.

2.- La denuncia formulada por SANOFI-AVENTIS se dirige frente a la práctica consistente en la promoción del medicamento Levemir® en el XIII Congreso de la Federación Española de Asociaciones de Educadores de Diabetes (Valladolid, 1 a 2 de octubre de 2008) mediante un stand instalado por la compañía. El panel instalado contiene las siguientes alegaciones: *“Razones de peso... para elegir Levemir® una vez al día en combinación con ADOs en DM2”. “Hasta 24h de duración. Reducción de la HbAac, -1.5%. Menor aumento de peso vs NPH, -56%. Menor variabilidad intraindividual que la i.glargina, -78% y Menor riesgo de hipoglucemias vs NPH, -53%”.*

3.- SANOFI-AVENTIS expone que el perfil de participantes en el mencionado Congreso fue principalmente el de Diplomados en Enfermería. Indica asimismo que el medicamento Levemir® requiere prescripción facultativa y por lo tanto no tiene la consideración de medicamento publicitario, de forma que su promoción entre el público está terminantemente prohibida (artículo 7 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, sobre Publicidad de Medicamentos de Uso Humano). Añade que de acuerdo con la normativa de publicidad de medicamentos, resulta claro que todos aquellos profesionales que no estén facultados para prescribir o dispensar medicamentos (como es el caso de los profesionales de enfermería) deben ser considerados como público en general. Señala la denunciante que de acuerdo con la Ley 22/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias; el Real Decreto 1231/2001, de 8 de noviembre, por el que se aprueban los estatutos Generales de la Organización Colegial de Enfermería en España, del Consejo General y de Ordenación de la



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

actividad de enfermería en España; así como el Código Deontológico de la enfermería española: el ejercicio de la profesión de enfermería comprende el desarrollo de funciones asistenciales, investigadoras, de gestión y de docencia, pero en ningún caso comprende la facultad de prescribir medicamentos.

Refiere SANOFI-AVENTIS la Guía Catalana para publicidad como referencia interpretativa sobre la materia, aun reconociendo que no resulta aplicable al presente caso. Según esta Guía la publicidad dirigida al colectivo de enfermería es considerada publicidad dirigida al público a efectos del RD 1416/1994.

La denunciante argumenta que, si bien el Código Deontológico de Farmaindustria en su versión de 2008 ha incluido en su ámbito de aplicación a los profesionales de enfermería, a efectos de la publicidad de medicamentos, los profesionales de enfermería deben continuar siendo considerados público en general.

Informa SANOFI-AVENTIS de la respuesta de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria de 11/03/09 a una consulta vinculante formulada por la denunciante, que a su juicio respalda la imposibilidad de facilitar al personal de enfermería información que constituya publicidad de un medicamento de prescripción. Y señala que la información que se puede entregar a este colectivo únicamente ha de ser sobre aspectos relacionados con su práctica profesional, como por ejemplo, reacciones adversas o información relativa a la correcta administración de un fármaco. Añade la denunciante que los mensajes promocionales contenidos en el panel utilizado por NOVO no se refieren a aspectos relacionados con la práctica de la enfermería.

Asimismo, alega SANOFI-AVENTIS que los mensajes promocionales incluidos en el panel contravienen el principio de objetividad (norma 3.1 del Código de Farmaindustria) por intentar desprestigiar la insulina glargina (ingrediente activo del medicamento Lantus® comercializado por SANOFI).

Continúa la denunciante indicando que la función de los profesionales de enfermería es asistencial, por lo que en modo alguno es relevante para este colectivo una información acerca de la mayor eficacia de un medicamento respecto a otro, pues no es un aspecto determinante para la correcta administración del fármaco. En consecuencia, estima que concurre una vulneración de la norma 7.1 del Código de Farmaindustria.

Por todo lo cual, SANOFI-AVENTIS solicita: i) que se declare la ilicitud de la actividad promocional llevada a cabo por NOVO en el XIII Congreso de la Federación Española de Asociaciones de Educadores de Diabetes y se prohíba su repetición futura; ii) que se imponga la oportuna sanción calificando las infracciones cometidas como muy graves; y iii) que se impongan a la denunciada todos los gastos administrativos del procedimiento.

4.- Tras el traslado de la denuncia, NOVO presentó escrito de alegaciones en el que parte de la admisión de la instalación del stand en el Congreso, si bien matiza que la mayoría de ponentes no eran diplomados en enfermería sino médicos, jefes de servicio y otros cargos de gerencia sanitaria. La denunciada objeta que la denunciante no aporta prueba alguna para acreditar que efectivamente asistieron al Congreso profesionales de enfermería y esta deficiencia debería invalidar la denuncia.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

De todas formas, para el caso de que se considere que asistieron profesionales de enfermería, NOVO aborda el contenido de la actividad promocional defendiendo la corrección de su actuación.

Alega NOVO que la última versión del Código de Farmaindustria (2008) incorporó en el concepto de profesionales sanitarios a los miembros de la profesión de enfermería, por lo que a los efectos del Código, no pueden considerarse como público en general, sino como profesionales sanitarios. A continuación, argumenta que en su nueva redacción la norma 7.1 del Código permite la distribución del material promocional entre aquellos profesionales para los que la información a comunicar pueda ser relevante; a diferencia de la versión anterior que limitaba la distribución a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos, por lo que se permite la entrega de materiales a todos los profesionales incluidos en la definición de “profesionales sanitarios” del Código.

Respecto a la relevancia de la información del estand para los profesionales de enfermería, se remite al artículo 7.2 de la Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias. Arguye que para que puedan llevar a cabo sus tareas de promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como de prevención de enfermedades, los profesionales de enfermería necesitan estar informados de las posibles reacciones adversas, formas de administración y ciertas propiedades de los medicamentos que administran. Y manifiesta que el personal de enfermería se encarga de enseñar a los pacientes a administrarse la insulina, a medir sus niveles de glucosa, explicarles el papel de la insulina en el tratamiento de la diabetes y las pautas de actuación. Menciona que prueba de ello es la celebración de congresos como el de la FEAED o la existencia de asociaciones como ENFEDEC (Enfermeras Expertas en Diabetes y Educación de Crónicos).

Finalmente, NOVO manifiesta que faltan directrices claras sobre esta materia. Expone que a nivel administrativo no existe un posicionamiento único por parte de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y cita el ejemplo de la Comunidad de Madrid. Añade que la consulta de la Unidad de Supervisión Deontológica es tres meses posterior a los hechos denunciados por lo que no debe ser tomada en consideración. Defiende que no cabe entender que una conducta constituye una infracción de una norma si en el momento en que se llevó a cabo no era previsible que tal conducta sería interpretada como contraria a la norma.

Por todo ello, solicita la desestimación de la denuncia presentada por SANOFI-AVENTIS, con la declaración expresa de que carece de fundamento en todos sus extremos.

5.- A solicitud de ambas partes, 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.- Como cuestión de carácter preliminar es preciso dilucidar si entre los asistentes al XIII Congreso de la Federación Española de Asociaciones de Educadores de Diabetes se



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

encontraban únicamente médicos o por el contrario también otros profesionales, y en particular, profesionales de enfermería.

La compañía denunciada plantea como objeción que el laboratorio denunciante no haya acreditado este extremo, si bien, debemos hacer notar que tampoco lo niega expresamente. Antes al contrario, en cierta medida lo reconoce expresamente en su escrito al afirmar en él que congresos como el de la Federación Española de Asociaciones de Educadores de Diabetes (FEAED) son un espacio para compartir experiencias educativas en esta materia con el personal de enfermería.

Por otra parte, atendiendo a la propia composición de la Federación organizadora del Congreso (*colectivo de carácter multidisciplinario: enfermeras, médicos, dietistas, psicólogos, fisioterapeutas, etc. cuyo denominador común es el poseer la formación necesaria que nos capacita para desarrollar la actividad profesional propia de un Educador en Diabetes.*); así como al contenido de las ponencias, esta Sección del Jurado ha podido constatar la concurrencia de una serie de circunstancias, todas ellas indicativas de la asistencia de personal de enfermería a este Congreso, junto con personal de otras disciplinas.

2.- Así pues, partiendo de la presencia de personal de enfermería entre los asistentes a dicho Congreso, resulta claro para la Sección Primera del Jurado que el aspecto determinante para la resolución del caso que nos ocupa pasa por clarificar si es posible dirigir publicidad de medicamentos de prescripción al personal de enfermería, o si por el contrario esta práctica no está admitida por la normativa aplicable.

En esta tarea conviene clarificar dos aspectos diferenciados: de un lado, cuál es el alcance del ámbito subjetivo de aplicación del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (en su nueva versión de 2008); y de otro lado, cuáles son las prácticas promocionales que en aplicación de las normas vigentes es posible dirigir al personal de enfermería.

Tal y como señala NOVO, el Código de Farmaindustria en su versión actual dispone en su apartado "Ámbito de aplicación" lo siguiente: *a los efectos de este Código, sin perjuicio de lo que establezca la legislación vigente, son profesionales sanitarios cualquier miembro de la profesión de médica, odontológica, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos.*

Ahora bien, esta delimitación del ámbito de aplicación del Código no significa por sí misma una autorización para dirigir publicidad de medicamentos de prescripción al personal de enfermería. Por el contrario, lo que supone es que se podrá aplicar el Código a la actividad promocional llevada a cabo entre personal de enfermería, pero resulta obvio que dentro de los límites que establezca la ley. Así las cosas, para delimitar la licitud de promocionar medicamentos de prescripción entre aquel colectivo, hemos de estar a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico vigente, sin que en ningún caso sea admisible una interpretación del Código *contra legem*.

3.- De acuerdo con la normativa aplicable, resulta indiscutido que actualmente los profesionales de enfermería no tienen atribuidas facultades para prescribir medicamentos. En



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

efecto, el artículo 7.2 a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, dice así: *corresponde a los Diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades.* Asimismo, el Real Decreto 1231/2001, de 8 de noviembre, por el que se aprueban los Estatutos generales de la Organización Colegial de Enfermería de España, del Consejo General y de Ordenación de la actividad profesional de enfermería, establece en su artículo 52 que *el ejercicio de la profesión de enfermería abarca, a título enunciativo, el desarrollo de funciones asistenciales, investigadoras, de gestión y de docencia.*

Por otro lado, la publicidad de medicamentos de prescripción está actualmente limitada a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos. Sin perjuicio de que la reciente Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, haya establecido un nuevo marco regulador que podría posibilitar la ampliación del ámbito de desarrollo de la información y promoción de medicamentos, lo cierto es que actualmente la publicidad de medicamentos de prescripción sigue estando limitada a su difusión entre los profesionales facultados para prescribir y dispensar medicamentos.

En efecto, el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, distingue entre publicidad “dirigida al público” y publicidad dirigida a las “personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos” (Capítulo III). Y veda expresamente la publicidad dirigida al público de medicamentos que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa (artículo 7).

Así pues, en los actuales términos de este Real Decreto, los profesionales de enfermería han de ser considerados como “público en general” (en la medida en que, como hemos comprobado, no son personas facultadas para prescribir medicamentos) con la consiguiente consecuencia de que está prohibido difundir entre este colectivo publicidad de medicamentos que –como Levemir®- solamente pueden dispensarse por prescripción facultativa.

4.- Sobre estas premisas debemos proceder a la aplicación de la norma 7.1 del Código deontológico de Farmaindustria que dice así:

El material promocional debe distribuirse o remitirse a aquellos profesionales sanitarios para los que la información a comunicar sea relevante.

Salvo autorización de la autoridad sanitaria competente (ejem: campañas de vacunación), no se podrá realizar promoción dirigida al público en general de medicamentos que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa.

Así las cosas, considerando que no está permitida la promoción de un medicamento de prescripción entre el colectivo de enfermería, y considerando que la actividad desplegada por NOVO constituye claramente publicidad del medicamento de prescripción Levemir® -no solamente información sobre la práctica del personal de enfermería- hemos de concluir que nos encontramos ante una infracción de la norma 7.1 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

5.- Como es sabido, la declaración de una infracción del Código, implica la calificación de la misma y la imposición de la correspondiente sanción. Para esta tarea el apartado 1 del artículo 21 recoge los criterios que han de ser tomados en consideración, tanto a la hora de calificar la infracción, como a la hora de valorar los factores que han de ser tenidos en cuenta para fijar la cuantía de la correspondiente sanción pecuniaria.

A la vista de las circunstancias (tanto fácticas como normativas) en que se ha producido la infracción, y la total ausencia de factores agravantes o que la cualifiquen de algún modo, esta Sección del Jurado ha resuelto calificar la infracción como leve e imponer la sanción en su grado mínimo: seis mil euros (6.000€).

6.- El pronunciamiento sobre la estimación o no de la reclamación ha de ir acompañado, por mandato del artículo 21.6, de la *determinación de qué parte correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol*. El mismo precepto fija que *se impondrán la totalidad de las tasas devengadas a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones*. En consecuencia, en el presente caso procede imponer el abono de las tasas a la compañía NOVO.

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

ACUERDA

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

2º.- Declarar que el material promocional objeto de reclamación infringe la norma 7.1 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 Novo Nordisk Pharma, S.A. el cese de la actividad promocional denunciada.

4º.- Imponer a Novo Nordisk Pharma, 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 seis mil euros (6.000€).

5º.- Imponer a Novo Nordisk Pharma, 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 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.