

Resumen de la Resolución: **Cephalon Pharma, S.L.U. vs. Prostrakan Farmacéutica, S.L.U. “Abstral® II”**

Resolución de 17 de diciembre de 2009 de la Sección Quinta del Jurado por reclamación presentada por Cephalon Pharma, S.L.U. contra Prostrakan Farmacéutica, S.L.U.

La denuncia se formula frente a la actividad consistente en distribuir unas bolsas promocionales en el XII Congreso Nacional de Oncología Médica. Las bolsas por una cara tienen impreso el anagrama del medicamento Abstral® junto a su denominación y la mención “Fentanilo Sublingual”, y por la otra cara, “ProStrakan” “Innovando en dolor”.

La Sección Quinta del Jurado estimó parcialmente la reclamación. Declaró vulnerada 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, por el riesgo que entraña el material de promocionar un medicamento de prescripción entre el público en general. El Jurado desestimó la infracción de la norma 2.1 (información esencial con el material impreso) porque la bolsa incluía la Ficha Técnica del medicamento, e impuso al anunciante una sanción de 6.000 euros.

**II. Recurso de alzada.**

Cephalon Pharma interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Peno del Jurado mediante Resolución de 12 de enero de 2010.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución del Pleno del Jurado:  
**Cephalon Pharma, S.L.U. vs. Prostrakan Farmacéutica, S.L.U. “Abstral® II”**

En Madrid, a 12 de enero de 2010, 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 Cephalon Pharma, S.L.U. frente a la resolución de la Sección Quinta del Jurado de 17 de diciembre de 2009, emite la siguiente,

## RESOLUCIÓN

### I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 5 de noviembre de 2009 la compañía Cephalon Pharma, S.L.U. (en lo sucesivo, CEPHALON) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra un material promocional del que es responsable la compañía Prostrakan Farmacéutica, S.L.U. (en lo sucesivo, PROSTRAKAN).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 27 de noviembre la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol del correspondiente expediente, 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.- 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 Quinta del Jurado de 17 de diciembre de 2009.

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Quinta del Jurado de la Publicidad acordó estimar parcialmente la reclamación interpuesta, declarando que el material reclamado 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; así como imponer a PROSTRAKAN una sanción pecuniaria de seis mil euros (6.000€) y declaró que PROSTRAKAN no había infringido el artículo 2.1 del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.

4.- El pasado 24 de diciembre CEPHALON, presentó recurso de alzada contra la mencionada Resolución de la Sección Quinta, por entender que la distribución de las bolsas promocionales objeto de reclamación vulnera, además del artículo 7.1 del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, el artículo 2.1.

Tras reproducir el contenido del precepto, la recurrente indica que todo material publicitario sobre un medicamento que lleve menos de dos años en el mercado ha de ir



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

acompañado de la información esencial que aparece en la ficha técnica. A continuación, cuestiona que –tal y como alega la reclamada- las bolsas fueran entregadas con la Ficha Técnica del medicamento Abstral®. Manifiesta CEPHALON que exigirle una prueba directa de que la bolsa no contenía la Ficha Técnica sería imponerle una “prueba diabólica”; y que, sin embargo, PROSTRAKAN no ha aportado prueba alguna de que la Ficha Técnica se encontrase dentro de las bolsas distribuidas en el XII Congreso Nacional de Oncología Médica. Ahonda la recurrente en sus argumentos sobre la inexistencia de la Ficha Técnica aludiendo a que la propia reclamada califica el material como publicidad de “recuerdo” en una de sus comunicaciones internas.

Por último, añade CEPHALON que aun cuando PROSTRAKAN hubiera incluido la Ficha Técnica en el interior de las bolsas –circunstancia que niega- se vulneraría igualmente el art. 2.1 del Código de Farmaindustria. Así lo entiende la recurrente por aplicación del “principio de inmediatez” que en su opinión obliga a que la información esencial forme parte integrante del mensaje publicitario, y no pueda simplemente adjuntarse a él.

Consecuentemente, CEPHALON solicita del Pleno del Jurado la revisión de la Resolución recurrida, declarando que la acción promocional de PROSTRAKAN también ha infringido el art. 2.1 del Código de Farmaindustria. Y, de acuerdo con lo anterior, que revise, incrementándola, la sanción impuesta a PROSTRAKAN, teniendo en cuenta circunstancias agravantes como la concurrencia de varias infracciones en una misma acción promocional.

5.- Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a PROSTRAKAN, esta compañía ha presentado escrito de impugnación en el que se opone a los argumentos de la recurrente.

En primer lugar, rechaza que pueda calificarse de “prueba diabólica” la exigencia a CEPHALON de presentar prueba sobre la inexistencia de la Ficha Técnica junto a la bolsa promocional de Abstral®. Y asimismo insiste en que la Ficha Técnica fue entregada como parte esencial de la información facilitada por PROSTRAKAN a los participantes en el Congreso.

Por lo que se refiere a las argumentaciones relativas a la calificación de las bolsas como publicidad de recuerdo, descarta que pueda tener fundamento alguno.

Por otra parte, en relación con el “principio de inmediatez”, alega PROSTRAKAN que los pronunciamientos del Jurado citados de adverso precisamente respaldan la corrección del material promocional cuestionado. Recuerda que la Ficha Técnica está incluida en las bolsas, dado que queda dentro de ellas, y que a diferencia de los materiales impresos, ésta es la única forma de que la Ficha se incluya en la bolsa. En definitiva, niega que se trate de dos elementos independientes y defiende su plena adecuación al “principio de inmediatez”.

Por todo lo cual, solicita del Pleno del Jurado que dicte Resolución en la que desestime íntegramente el recurso de alzada interpuesto por CEPHALON.

## II.- Fundamentos deontológicos.

1.- A la vista de los Antecedentes de hecho expuestos, la controversia que debe dilucidar ahora el Pleno del Jurado se circunscribe a la eventual existencia de una infracción de la norma 2.1 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios; pues, como queda de manifiesto en los Antecedentes de hecho, el pronunciamiento de la Sección Quinta del Jurado relativo a la



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

existencia de una infracción de la norma 7.1 de dicho Código no ha sido objeto de impugnación en esta alzada.

Conviene pues recordar cuál es el contenido de la norma cuya infracción sostiene la recurrente: *2.1 Todo el material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información:*

- a) *Las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez.*
- b) *El régimen de prescripción y dispensación del medicamento.*
- c) *Las diferentes presentaciones, en su caso, y la dosificación.*
- d) *El precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.*

**2.-** El desacuerdo de la recurrente –CEPHALON- con la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 17 de diciembre de 2009 radica, de un lado, en la circunstancia fáctica de si las bolsas promocionales del medicamento Abstral® se entregaron con o sin la Ficha Técnica del medicamento. Y, de otro lado, en la adecuación de la práctica promocional a la norma 2.1 aun en el caso de considerar que las bolsas promocionales se entregaron con la Ficha Técnica.

En relación con el primer punto, esto es, si las bolsas promocionales con el logotipo de Abstral® que fueron distribuidas entre los profesionales asistentes al XII Congreso Nacional de Oncología Médica, llevaban la Ficha Técnica del medicamento, el Pleno del Jurado no tiene razón alguna para objetar las conclusiones alcanzadas por la Sección Quinta.

Resulta un hecho no controvertido que las bolsas se distribuyeron en el citado Congreso. Ahora bien, las partes se manifiestan en sentido contradictorio sobre si las bolsas incluían o no la Ficha Técnica. Al respecto, el Pleno del Jurado debe señalar que la parte denunciante – ahora recurrente- no ha aportado prueba alguna –siquiera indicio alguno- que permita, no ya constatar, sino tan sólo cuestionar, que las bolsas del medicamento Abstral® fueron distribuidas sin la Ficha Técnica del medicamento. En respaldo de su posición, CEPHALON afirma que requerirle una prueba de este extremo equivaldría a una exigencia de *probatio diabolica* o prueba imposible. Pues bien, no puede en modo alguno este Jurado acoger tal argumento, pues no se aprecia como prueba imposible la aportación de algún elemento (por ejemplo, testimonios) que pusiera de manifiesto que las bolsas promocionales de Abstral® fueron distribuidas sin la Ficha Técnica.

Por el contrario, sería inadmisibles para este Jurado partir de unos hechos que son negados de adverso y cuyo acaecimiento no ha sido de ningún modo constatado. En efecto, la parte que pretende determinadas consecuencias de un hecho tiene la carga de la prueba sobre el acaecimiento del hecho mismo si éste no resulta –como es el caso- notorio o admitido de adverso.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Así las cosas, el Pleno del Jurado no puede partir de la inexistencia de las fichas técnicas junto con las bolsas de Abstral® y, en consecuencia, ratifica en este punto la Resolución de la Sección Quinta del Jurado.

**3.-** Como hemos avanzado, incluso partiendo del supuesto –rechazado por CEPHALON y admitido por este Jurado- de que las bolsas promocionales hubieran sido distribuidas con la Ficha Técnica, esta compañía estima que la acción promocional no sería suficiente para satisfacer las exigencias impuestas por la norma 2.1 del Código de Farmaindustria. Y así lo estima por considerar que, aunque la bolsa contuviera en su interior la Ficha Técnica, se quebraría el “principio de inmediatez”. Por su parte, la compañía reclamada defiende la plena adecuación a la mencionada norma de la acción promocional.

El Pleno del Jurado, a la vista de las circunstancias concurrentes, no aprecia quiebra alguna de la necesaria intermediación que debe regir entre el mensaje publicitario y la ficha técnica para dar cumplimiento a la norma 2.1 del Código de Farmaindustria. Recordemos que este precepto establece que *Todo el material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información: (...)*.

Pues bien, la incorporación de la Ficha Técnica a las bolsas promocionales distribuidas daría cumplimiento a la exigencia de la norma 2.1 del Código, puesto que supone que el material promocional (las bolsas) incluye la información esencial requerida sin fragmentar la unidad del mensaje publicitario. No cabe hablar en el presente caso de la existencia de dos soportes separados que interrumpen la necesaria intermediación que ha de regir el conjunto promocional para entender que la Ficha Técnica está incluida en el material publicitario.

**4.-** Por lo demás, la doctrina previa del Jurado (invocada por ambas partes) en nada altera las conclusiones hasta aquí expuestas. La Resolución de 11 de octubre de 2002 de la Sección Quinta del Jurado (Roche Farma, S.A. vs. Schering-Plough, S.A. “Pegintron”) recoge en su Fundamento deontológico octavo lo siguiente: *el artículo 2.1 obliga a “incluir” la ficha técnica en todo material de promoción impreso. Lo que significa que el contenido de la ficha técnica debe formar parte del contenido del mensaje publicitario. Se deduce, así pues, que debe existir intermediación entre el mensaje publicitario y la ficha técnica. De suerte que esta última debe incluirse en el primero; y, para aquellos casos en los que el mensaje ocupe toda una página y no pueda incluir la ficha técnica, ésta debe publicarse de forma tal que constituya la continuación natural de la publicidad y sea identificada por los destinatarios como parte de ésta.* Este criterio fue reproducido por la Resolución del Pleno del Jurado 13 de noviembre de 2002 (Fundamento deontológico primero), que añade: *Incluir, que supone “poner una cosa dentro de otra o dentro de sus límites” entraña un concepto más restrictivo que el de “acompañar”, y por eso el Jurado entiende que a este último verbo hay que acompañarlo por el concepto de inmediatez. Si no fuera así, y ambas partes, texto y ficha técnica, pudieran separarse, ni se cumpliría con la interpretación literal de las normas, ni, sobre todo, con la finalista. Por ello, el Pleno confirma, en todos sus extremos, el criterio de la Sección Quinta.*

Pues bien, atendiendo a las concretas características del material promocional, resulta claro a nuestro juicio que la inserción de la Ficha Técnica en la bolsa se ajusta a la obligación impuesta desde una perspectiva deontológica por la norma 2.1 del Código de Farmaindustria de incluir en el material de promoción de un medicamento su Ficha Técnica, de forma que esta última forme parte del conjunto de un mensaje promocional único. En consecuencia, el Pleno del



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Jurado ha de confirmar la inexistencia de infracción alguna del Código de Farmaindustria en este punto.

**5.-** Finalmente, es preciso el pronunciamiento sobre la imposición de las tasas devengadas por la tramitación del presente recurso de alzada, de acuerdo con lo establecido en la norma 21.6 del Código de Farmaindustria, según la cual: *En cualquier caso, en la resolución adoptada el Jurado determinará qué parte o partes correrán con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del la reclamación ante Autocontrol. Se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como, en su caso, los costes de apoyo pericial decidido por el Jurado –de oficio o a instancia de parte- a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por mitad.*

Por consiguiente, el pago de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del recurso de alzada ha de recaer en su totalidad en la compañía CEPHALON.

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

## **ACUERDA**

**1º.-** Desestimar el recurso de alzada interpuesto por Cephalon Pharma, S.L.U. frente a la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 17 de diciembre de 2009.

**2º.-** Imponer a Cephalon Pharma, S.L.U., 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.