

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 de la Sección Quinta del Jurado: Cephalon Pharma, S.L.U. vs. Prostrakan Farmacéutica, S.L.U. "Abstral® II"

En Madrid, a 17 de diciembre de 2009, reunida la Sección Quinta del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D^a. M^a. Teresa de Gispert Pastor para el estudio y resolución de la reclamación presentada por Cephalon Pharma, S.L.U. contra una actividad promocional de la que es responsable Prostrakan Farmacéutica, S.L.U., 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, PROSTAKAN).

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.- La denuncia se formula frente a la actividad consistente en distribuir unas bolsas promocionales en el XII Congreso Nacional de Oncología Médica celebrado en Barcelona los días 21, 22 y 23 de 2009. Se trata de bolsas de material sintético que 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".

3.- La compañía denunciante señala que la actividad promocional descrita infringe el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, así como la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, la Ley 34/1988 general de publicidad, y la Ley 3/1991 de competencia desleal.

Tras una introducción descriptiva al medicamento Abstral®, CEPHALON indica que su autorización de comercialización en España fue otorgada el 12 de febrero de 2009.

En la concreción de infracciones apreciadas, la denunciante invoca la norma 7.1 del Código de Buenas Prácticas que impide realizar promoción dirigida al público en general de medicamentos que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa. Argumenta CEPHALON que para cumplir plenamente este precepto, no basta con asegurarse de que la distribución de obsequios (como las bolsas) se lleva a cabo exclusivamente entre los profesionales sanitarios.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En opinión de la denunciante es importante evitar la alta probabilidad de que terminen siendo utilizados en espacios públicos, surtiendo un efecto promocional –aun de forma indirecta- entre el público en general. Refuerza sus argumentos remitiendo a la Circular de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria USD/05/06.

En segundo lugar, CEPHALON expone que las bolsas objeto de denuncia tampoco se ajustan a lo establecido en la norma 2.1 del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, al no incluir la información relativa a la Ficha Técnica, el régimen de prescripción, las presentaciones del medicamento y el precio de venta al público. Considera la denunciante que al distribuir entre los profesionales sanitarios un material que tan sólo incluye la denominación comercial del medicamento (Abstral®), así como su principio activo y vía de administración (fentanilo sublingual), PROSTRAKAN no está proporcionando la información mínima exigible. Añade que en este caso, la conducta no sería amparable en las normas de la publicidad de recuerdo (norma 2.3).

En relación con los criterios para la calificación de las infracciones recogidos en la norma 21.1 del Código de Farmaindustria, la denunciante refiere la entidad de la infracción y su posible efecto en los profesionales sanitarios, destacando la distribución de las bolsas en un congreso al que concurren la mayoría de especialistas españoles en la patología para la que está indicado Abstral®. Asimismo, alude a la competencia desleal que implica la conducta y cita el medicamento Effentora® comercializado por CEPHALON e indicado para la misma patología que Abstral®.

Finalmente, señala como factores agravantes la concurrencia de varias infracciones en la misma actividad y la intencionalidad.

En consecuencia, CEPHALON solicita que se declare que PROSTRAKAN ha infringido el Código de Farmaindustria y se requiera el cese en la distribución de los obsequios promocionales denunciados.

4.- En su escrito de contestación, PROSTRAKAN remite al ámbito de aplicación del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, para concluir que resulta claro que éste excluye la publicidad dirigida al público en general como, según el criterio de CEPHALON, sucede en el presente caso ante la posible reutilización de las bolsas por los profesionales sanitarios en lugares públicos.

En segundo lugar, y para el supuesto de que se entre en el análisis de la denuncia, PROSTRAKAN realiza una serie de observaciones relativas a la Circular de la USD citada por la denunciante. Así, pone de manifiesto que la Unidad de Supervisión Deontológica se pronuncia en términos de recomendación o consejo.

Añade la denunciada que no se le puede hacer responsable del uso que hagan los profesionales sanitarios de unas bolsas que les han sido facilitadas en el marco de un congreso con la finalidad de ayudarles a transportar la documentación entregada.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Expone PROSTRAKAN que sin perjuicio de lo anterior, como prueba de buena fe y con el fin de evitar mayores enfrentamientos, el mismo día en que recibió la comunicación de la denuncia interpuesta, ordenó urgentemente que se impidiera el uso de las bolsas. Posteriormente se procedió a su destrucción (adjunta documentación sobre estos extremos).

Con respecto a la norma 2.1 del Código de Farmaindustria, indica la compañía denunciada que la información facilitada fue completa puesto que se incluía la Ficha Técnica del medicamento en el interior de la bolsa entregada, con plena adecuación al citado precepto y a la norma 10.5 del Código.

Por último, manifiesta PROSTRAKAN que en modo alguno concurren en el presente supuesto las circunstancias para calificar la eventual infracción como grave, como pretende sostener CEPHALON. Defiende la denunciada la ausencia de repercusión en la profesión médica o científica. Rechaza igualmente la existencia de competencia desleal. Y, finalmente, descarta la posibilidad de que puedan concurrir varias infracciones o pretendida intencionalidad alguna en su comisión. Es más, afirma haber procurado solventar cualquier daño ordenando la inmediata retirada del material y su destrucción.

Por todo lo cual, PROSTRAKAN solicita que no sea valorado el objeto de la denuncia por encontrarse fuera del ámbito de aplicación del Código; subsidiariamente, que sea desestimada por ajustarse al Código el material denunciado; y, subsidiariamente que la infracción sea calificada como leve en su grado mínimo con imposición de las tasas devengadas a la denunciante.

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

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Considerando los elementos objeto de controversia –expuestos en los Antecedentes de hecho de esta Resolución- la primera cuestión que ha de dilucidar la Sección Quinta del Jurado es si la actividad promocional denunciada se encuentra dentro del ámbito de aplicación del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios.

Para ilustrar de forma completa esta cuestión conviene remitirnos a la descripción de su ámbito de aplicación contenida en el propio Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, que dice así:

El Código cubre todas las formas de promoción de los medicamentos y de interrelación entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios o cualquier otra persona que, en



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

el ejercicio de su profesión, pueda realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, distribuir, dispensar o administrar medicamentos.

Por promoción se entiende toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etcétera-, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de sus medicamentos.

Pues bien, a la vista de estos preceptos no cabe negar que la entrega de bolsas promocionales como parte del material del XII Congreso Nacional de Oncología Médica constituye una actividad promocional encuadrada dentro del ámbito de aplicación del Código.

En el presente caso, el verdadero *quid* de la controversia planteada reside en dilucidar si la responsabilidad de PROSTAKAN de dar cumplimiento a la prohibición de la norma 7.1 del Código, se extiende a evitar imprimir la marca de un medicamento de prescripción en unas bolsas como las denunciadas.

2.- Señalado esto, resta el examen de las dos concretas infracciones alegadas por la compañía denunciante, a saber: la vulneración de las normas 7.1 y 2.1. Para una mejor exposición abordaremos en primer lugar la eventual existencia de una infracción de la norma 7.1 del Código, que establece lo siguiente:

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.

3.- Como ya hemos anunciado más arriba, la resolución de la presente controversia pasa por determinar si PROSTAKAN, al distribuir en el Congreso de Oncología unas bolsas reutilizables con el anagrama y la denominación del medicamento – estaba vulnerando la norma según la cual la distribución del material promocional ha de limitarse a los profesionales para los que la información es relevante.

Sostiene sobre este punto el laboratorio denunciado que no le es imputable responsabilidad alguna por los posibles usos que posteriormente hagan los profesionales sanitarios de la bolsa. Aunque este argumento podría ser en apariencia razonable, no puede desplazar la responsabilidad que asume el laboratorio al configurar sus materiales promocionales.

4.- Sobre esta cuestión se han pronunciado tanto la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria como la Comisión Deontológica de la misma Asociación en dos circulares, cuyo contenido principal a continuación transcribimos:



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

USD/5/06 de 5 de junio de 2006. Asunto “Bolsas entregadas en los congresos”. *Continuando con nuestra misión de fijar ciertas pautas de actuación en las actividades promocionales llevadas a cabo por los laboratorios, informarles que durante la celebración de congresos y reuniones científicas esta Unidad ha detectado una práctica que debe ser modificada en aras de salvaguardar la imagen de la industria farmacéutica.*

La práctica consiste en regalar a los profesionales sanitarios asistentes bolsas y maletas (trolleys) de todo tipo –siempre dentro de los límites establecidos en el artículo 10 del Código y en su Guía de Desarrollo- en las cuales:

- (i) incorporan de forma impresa, cosida o grabada referencias directas o indirectas (marca, nombre del principio activo, logotipo) a medicamentos de prescripción,*
- (ii) incluyen obsequios que resultan contrarios a lo dispuesto en materia de incentivos en el artículo 10 del Código y en su Guía de Desarrollo.*

Sin perjuicio de la utilidad inherente a este tipo de obsequios, ya que puede servir a los asistentes al congreso para guardar y transportar cuanta documentación y materiales les sean entregados durante su celebración, recomendamos no incluir en dichas bolsas, de forma extrema, referencia alguna a medicamentos de prescripción (marca, nombre del principio activo, logotipo) ya que dicha práctica podría ser en un extremo considerada como promoción al público (...).

USD/5/07 de 15 de octubre de 2007. Asunto “Bolsas entregadas en los congresos”. *Por su interés general se emite a continuación en forma de circular la consulta vinculante (Consulta nº 52) recientemente resuelta por la Comisión Deontológica (...). A juicio de esta Comisión Deontológica y de conformidad con lo establecido en la circular de la Unidad de Supervisión Deontológica USD/5/06, la recomendación ahí recogida está encaminada a evitar la realización de este tipo de prácticas, puesto que se podría interpretar como promoción dirigida al público y por consiguiente contraria a los preceptos establecidos en el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.*

En relación con las bolsas de usar y tirar que se ponen a disposición de los asistentes a Congresos con el fin de transportar de forma más cómoda la documentación que ahí recogen, esta Comisión establece que sólo aquellas que contengan publicidad institucional/corporativa del laboratorio estarán autorizadas. Igualmente, en lo que respecta a las bolsas de material de “larga duración” está permitida su utilización siempre y cuando contengan sólo publicidad institucional/corporativa; en ningún caso estaría autorizado su uso cuando contengan publicidad de un medicamento de prescripción (...).

5.- Siguiendo estos criterios establecidos por la Unidad de Supervisión Deontológica y por la Comisión Deontológica de Farmaindustria, y a la vista del diseño de las bolsas entregadas en el Congreso de Oncología, que incluyen no solamente la mención al laboratorio, sino también a un medicamento de prescripción, esta actividad promocional ha de estimarse contraria a la prohibición recogida en la norma 7.1 del Código de Farmaindustria.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En efecto, en el caso que nos ocupa, el laboratorio PROSTRAKAN, ha insertado publicidad de un medicamento de prescripción (Abstral®) en unas bolsas que, por su naturaleza, son claramente aptas para usos posteriores fuera del ámbito del Congreso de Oncología. Esta actividad promocional –aun inicialmente centrada en los profesionales asistentes al Congreso- se aparta de la diligencia exigible a los laboratorios para evitar difundir publicidad de un medicamento de prescripción entre el público en general. En estas circunstancias, y a la vista de los criterios establecidos por la USD y por la Comisión Deontológica de Farmaindustria, la Sección Quinta del Jurado debe apreciar la existencia de una infracción de la norma 7.1 del Código del Farmaindustria.

La apreciación de esta infracción ha de revestir carácter objetivo, esto es, independientemente de cuál sea la intencionalidad del laboratorio anunciante; pues en todo caso en éste recae la responsabilidad de configurar sus materiales promocionales de un modo no apto para contravenir las normas aplicables. Esta responsabilidad abarca - de acuerdo con los criterios transcritos- evitar soportes promocionales tales como bolsas de viaje o similares que no se limiten a incorporar publicidad institucional o corporativa del laboratorio, sino que incluyan también publicidad de una concreta marca de un medicamento de prescripción.

6.- En otro orden de cosas, hemos de analizar si ha sido vulnerada la norma 2.1 del mismo Código. Esta disposición regula la información que obligatoriamente han de incorporar los materiales promocionales impresos, estableciendo lo siguiente:

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.*

7.- La compañía denunciante alega la ausencia de estos extremos en la publicidad al considerar que ésta solamente menciona la denominación comercial del medicamento (Abstral®), y su principio activo y vía de administración (fentanilo sublingual). Sin embargo, hemos de hacer notar que este argumento no tiene en consideración el hecho de que junto a la bolsa promocional se entregara (introducida en su interior) la Ficha Técnica del medicamento Abstral®.

A la vista de estos elementos, no podemos considerar que exista un incumplimiento de la norma 2.1 del Código de Farmaindustria.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

8.- Finalmente, este Jurado, en la medida en que ha sido apreciada una infracción del Código de Farmaindustria, ha de pronunciarse sobre la calificación de dicha infracción y sobre la imposición de los gastos administrativos dimanantes del procedimiento.

Al respecto, a diferencia de lo alegado por la denunciante, esta Sección del Jurado no estima que estemos ante una infracción de especial entidad, ni tampoco que su efecto entre los profesionales sanitarios sea de destacada notoriedad, máxime teniendo en cuenta que la publicidad reclamada ha sido directamente distribuida en un inicio entre profesionales sanitarios, y que sólo infringe el código por la posibilidad de que, dadas las características del soporte publicitario, éste llegue a alcanzar al público en general. Tampoco se aprecia una especial relevancia de su impacto entre los competidores; ni la concurrencia de factores agravantes (varias infracciones en la misma actividad o intencionalidad del laboratorio). En cambio, sí se aprecia la celeridad con la que se ha procedido a la destrucción de los ejemplares de bolsas de viaje no distribuidos.

En suma, considerando el conjunto de circunstancias concurrentes, entendemos que la infracción ha de ser calificada como leve y la sanción impuesta en su grado mínimo: seis mil euros (6.000€).

9.- El criterio de imposición de los gastos administrativos viene claramente delimitado en la norma 21.6, en los siguientes términos: *En cualquier caso, en la resolución adoptada el Jurado determinará qué parte o partes correrán con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación de 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, y dado que este Jurado ha estimado uno de los motivos sobre los que se sustentaba la reclamación, descartando plenamente el otro, las tasas ante Autocontrol han de ser abonadas por ambas partes por mitad.



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

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

ACUERDA

1º.- Estimar parcialmente la reclamación presentada por Cephalon Pharma, S.L.U. contra una actividad promocional de la que es responsable Prostrakan Farmacéutica, S.L.U.

2º.- Declarar que el material promocional 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.

3º.- Instar a Prostrakan Farmacéutica, S.L.U. el cese del material promocional reclamado.

4º.- Imponer a Prostrakan Farmacéutica, S.L.U. 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 Prostrakan Farmacéutica, S.L.U. y 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 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.