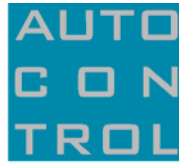


Resumen de la Resolución: **Cephalon Pharma, S.L.U. vs. Prostrakan Farmacéutica, S.L.U. “Abstral III”**

Resolución de 20 de mayo de 2010 de la Sección Quinta del Jurado por la que se desestima la reclamación presentada por Cephalon Pharma, S.L.U. contra una actividad promocional (folleto) del que es responsable Prostrakan Farmacéutica, S.L.U.

La reclamación se formula frente a un folleto en el que se promociona el medicamento ABSTRAL®. En la portada del mismo figura el nombre del medicamento “*Abstral®*”, *junto con la alegación “Cambiando la cara al dolor irruptivo oncológico”*. En la primera página se incluyen las siguientes alegaciones: *“Una exacerbación transitoria del dolor experimentada por un paciente que tiene un dolor de base relativamente estable y adecuadamente controlado. Rápido inicio. Picos en tiempos tan breves como 3 minutos. Corta duración. 30 minutos de media. Alta Intensidad. Intensidad severa o insoportable. Frecuencia media 1-5 episodios/día. El 40-80% de los pacientes con cáncer padecen dolor irruptivo. Impacto del dolor irruptivo en los pacientes con cáncer. Incrementa: depresión, ansiedad, costes sanitarios. Afecta: actividad diaria, andar, trabajar. Reduce: calidad de vida, satisfacción con el tratamiento. Afecta: sueño, relaciones sociales” (...)*.

El Jurado rechazó las alegaciones de la reclamante en punto a una eventual infracción de los artículos 3.1, 3.5 y 1.2 del Código, al entender que la publicidad no era susceptible de inducir a error a sus destinatarios sobre la rapidez de acción analgésica del medicamento promocionado.



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 III”**

En Madrid, a 20 de mayo de 2010, reunida la Sección Quinta del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Jose Luis Piñar Mañas para el estudio y resolución de la reclamación presentada por Cephalon Pharma, S.L.U. contra una actividad promocional (folleto) del que es responsable Prostrakan Farmacéutica, S.L.U., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 5 de abril de 2010 la compañía Cephalon Pharma, S.L.U. (en lo sucesivo, CEPHALON) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra un folleto 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 30 de abril 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 reclamación se formula frente a un folleto en el que se promociona el medicamento ABSTRAL®. En la portada del mismo figura el nombre del medicamento “*Abstral®*”, *junto con la alegación “Cambiano la cara al dolor irruptivo oncológico”*. En la primera página se incluyen las siguientes alegaciones: *“Una exacerbación transitoria del dolor experimentada por un paciente que tiene un dolor de base relativamente estable y adecuadamente controlado. Rápido inicio. Picos en tiempos tan breves como 3 minutos. Corta duración. 30 minutos de media. Alta Intensidad. Intensidad severa o insoportable. Frecuencia media 1-5 episodios/día. El 40-80% de los pacientes con cáncer padecen dolor irruptivo. Impacto del dolor irruptivo en los pacientes con cáncer. Incrementa: depresión, ansiedad, costes sanitarios. Afecta: actividad diaria, andar, trabajar. Reduce: calidad de vida, satisfacción con el tratamiento. Afecta: sueño, relaciones sociales”*. La tercera página contiene la siguiente información: *“Los opioides orales convencionales no satisfacen las características temporales del dolor irruptivo oncológico (...). El aumento de la dosis de la medicación para el dolor de base puede provocar efectos secundarios relacionados con los opioides. El tratamiento ideal debería coincidir con el perfil del dolor irruptivo oncológico.”* En la cuarta página se realizan las siguientes alegaciones: *“Abstral® es una nueva opción de tratamiento para el dolor irruptivo en pacientes oncológicos tolerantes a opioides. Fentalino: Es altamente lipofílico y se absorbe por vía sublingual. Es 10 veces más potente que la morfina. Traspasa la barrera hematoencefálica en ambos sentidos. Produce una aparición rápida de analgesia. Corta duración de acción. Vía sublingual: Altamente permeable (más que la mucosa bucal). Rápida absorción. Aceptable y cómoda. Evita el metabolismo de primer paso por las enzimas del hígado. (...) En la página 6, encontramos la siguiente información: “La farmacocinética de Abstral® coincide con el perfil temporal del dolor irruptivo oncológico. Perfil*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

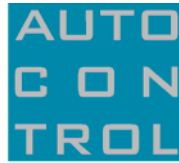
farmacocinético en pacientes oncológicos tolerantes a opioides. Después de una dosis única las concentraciones plasmáticas de fentalino se obtienen a los 8-11 minutos". (...) En a página 8, se indica: "Cómo iniciar el tratamiento con Abstral®. Esquema de titulación. Deberá titularse la posología de acuerdo con las necesidades concretas del paciente, para proporcionar una analgesia adecuada con efectos secundarios aceptables. Dosis inicial 100 µg: ¿Se ha conseguido un adecuado alivio del dolor en un plazo de 15-30 minutos? Sí: Utiliza esta dosis para los episodios de dolor irruptivo subsiguientes. No: Tomar un segundo comprimido (consultar tabla para determinar la concentración del segundo comprimido). Aumentar el primer comprimido hasta la concentración más alta siguiente para el próximo episodio de dolor irruptivo (...). En la página 9 se insertan las siguientes alegaciones: "(...) No deberán tomarse más de 2 comprimidos para un solo episodio de dolor irruptivo. Los pacientes no deberán recibir más de cuatro dosis de Abstral® al día. Si la frecuencia de los episodios de dolor irruptivo es >4 al día, deberá volver a valorarse la medicación para el dolor de base (...). A continuación se adjunta el resumen de la ficha técnica del medicamento. En la página 12 se insertan las siguientes alegaciones: "Cambiano la cara del dolor irruptivo oncológico. Rápida absorción sublingual. Corta duración de acción. Cómodo y fácil de usar. Rápido efecto analgésico."

3.- La compañía denunciante estima que las actividades promocionales denunciadas infringen el *Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios* (en adelante, el Código), 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*.

La denunciante señala que en la página 6 del folleto se informa al lector de que "después de una dosis única las concentraciones plasmáticas de fentalino se obtienen a los 8-11 minutos". Añade que dicho mensaje lo apoya PROSTRAKAN en el trabajo de Lennernäs et al. ("Pharmacokinetics and tolerability of different doses of fentanyl following sublingual administration of a rapidly dissolving tablet to cancer patients: a new approach to treatment of incident pain"). Sostiene que la forma de presentar la información genera en el prescriptor una imagen distorsionada sobre la rapidez de acción de ABSTRAL®, que resulta incompatible con la información contenida en el Apartado 5.1 de la Ficha Técnica, en el que se señala que el inicio de la acción analgésica de ABSTRAL® no se ha detectado hasta pasados 15 minutos desde su administración.

Alega CEPHALON que el folleto centra la atención del lector en el dato que le interesa destacar a PROSTAKAN, como es que se han detectado concentraciones plasmáticas de fentanilo entre 8 y 11 minutos después de la administración del producto. Alega que este dato es irrelevante desde el punto de vista clínico, en tanto que omite la información verdaderamente trascendente para el médico (tratándose de un producto cuyo fin es lograr el alivio rápido del dolor irruptivo que padece el paciente): esto es, que el inicio de la acción analgésica de ABSTRAL® no se ha detectado realmente hasta pasados 15 minutos desde su administración.

Sostiene la denunciante que el folleto evita cuidadosamente informar sobre el momento exacto en el que la evidencia clínica disponible ha detectado el inicio del efecto analgésico de ABSTRAL®. Así –alega– en la página cuatro del folleto PROSTAKAN se limita a decir que el fentanilo "Produce una aparición rápida de analgesia". Añade que en el resumen de la Ficha Técnica de ABSTRAL® que se reproduce en el folleto, tampoco figura el dato relativo al momento de inicio de la acción analgésica.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Así, alega CEPHALON que el material denunciado presenta la información relativa a las características del producto de forma claramente ambigua y engañosa, llevando al lector a creer que la acción analgésica de ABSTRAL® se inicia en torno a los 8-11 minutos de su administración cuando en realidad no es así. Sobre este punto afirma CEPHALON que no debe olvidarse que estamos ante un producto cuyo principal atractivo reside precisamente en la rapidez con la que actúa frente al dolor irruptivo oncológico: un dolor poco menos que insoportable para el paciente –afirma- , y que puede alcanzar su punto álgido en un lapso breve de tres minutos. Y en este contexto –destaca-, una diferencia en la rapidez de acción de tan sólo unos pocos minutos es vital a la hora de convencer al prescriptor de la conveniencia de ABSTRAL® en lugar de otro producto de la competencia.

Sostiene la denunciante que la publicidad objeto de esta reclamación es engañosa y contraria a los principios contenidos en los Artículos 3.1, 3.5 Y 1.2 del Código.

Finalmente, menciona la denunciante como factor agravante el hecho de que afectar a los pacientes que, fuera del ámbito hospitalario, pudieran administrarse una segunda dosis de ABSTRAL® innecesariamente, al no producirse el efecto analgésico anunciado por el prescriptor dentro del lapso temporal que esperaban.

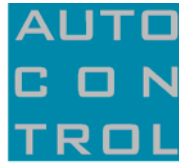
Consecuentemente, CEPHALON solicita que se declare que PROSTRAKAN ha infringido el Código de Farmaindustria y que se le requiera para cesar en la difusión y/o exhibición de los mensajes denunciados. Asimismo, pide que se califiquen las infracciones como graves atendiendo a su entidad, la repercusión en la profesión médica, la competencia desleal (CEPHALON comercializa en España el producto EFFENTORA®, también indicado para el tratamiento del dolor irruptivo oncológico), y a la intencionalidad de su conducta, imponiendo la sanción correspondiente en atención a la existencia de estas circunstancias agravantes.

4.- PROSTRAKAN en su escrito de contestación rechaza las alegaciones realizadas de contrario.

Afirma que la nueva denuncia (la última de una serie de tres), responde al ilegítimo interés de CEPHALON de perjudicar la imagen de PROSTRAKAN ante el posicionamiento en el mercado de Abstral®, competencia directa del medicamento comercializado por la denunciante, Effentora®.

Alega esta compañía que la información contenida en el material resulta plenamente objetiva, rigurosa y coherente con el contenido de la ficha técnica. En este sentido, destaca que la argumentación de la denunciante gira en torno a la existencia de cuatro minutos de diferencia en la eficacia de Abstral®, respecto de la eficacia que –supuestamente- alude PROSTRAKAN en el folleto y la que figura en la ficha técnica.

Afirma la denunciada que CEPHALON centra su denuncia en tres expresiones ("*Después de una dosis única las concentraciones plasmáticas de fentalino se obtienen a los 8-11 minutos*", "*Produce una aparición rápida de analgesia*" y "*Rápido efecto analgésico*") que aparecen en diferentes apartados del folleto de doce páginas; un folleto que, en ningún momento –asegura-, focaliza en la eficacia, sino que ofrece una visión del fármaco incidiendo especialmente en la nueva forma de administración -por vía oral transmucosa sublingual, lo que hace que Abstral®



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

tenga una rápida desintegración y disolución que permite una rápida absorción sublingual (Brendenberg S et al, 2003)-.

Añade que CEPHALON mezcla en su denuncia los conceptos, al identificar la farmacodinámica del medicamento (dato al que se conectan los 15 minutos de eficacia), con la farmacocinética, dato al que se vincula la concentración plasmática de fentanilo. Sostiene la denunciada que la farmacodinámica se refiere a los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y a la relación entre la concentración del fármaco y el efecto que éste tiene sobre el organismo. A este concepto responden –afirma- las referencias del folleto *"Produce una aparición rápida de analgesia"* y *"Rápido efecto analgésico"*, que suponen la reproducción literal del contenido de la ficha técnica de Abstral®, en cuyo apartado 5.1 se afirma lo siguiente: *"Fentanilo es un analgésico μ -opioide potente que produce una aparición rápida de analgesia y de corta duración de acción. Fentanilo es aproximadamente 100 veces más potente que la morfina como analgésico"*.

Alega esta parte que las referencias en el folleto son literales, y señala que en el resumen de la ficha técnica que figura en el mismo, no se hace referencia al inicio de la acción analgésica. Dicho documento resumen –aclara- figura al final del material promocional recogiendo la información requerida en el artículo 10 del Real Decreto 1416/1994, además de indicar claramente la necesidad de consultar la ficha técnica completa antes de prescribir.

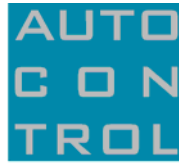
Sobre los efectos farmacocinéticos, sostiene PROSTRAKAN que la farmacocinética se refiere al proceso del fármaco desde su administración hasta su total eliminación por el cuerpo; comprendiendo, la liberación de principio activo, su absorción, distribución, metabolismo y eliminación. Añade que cuando en el folleto de Abstral® se afirma que tras una dosis única las concentraciones plasmáticas de fentanilo se obtienen a los 8-11 minutos, no se está haciendo otra cosa que reproducir el contenido del estudio de Lennemas.

Por otra parte, alega que pese a que CEPHALON se esfuerza en mostrarlas como una idea conexas y central del material promocional, las frases denunciadas en ningún caso aparecen unidas en el folleto: la frase *"Produce una aparición rápida de analgesia"* aparece en la página cuatro; la frase *"Después de una dosis única las concentraciones plasmáticas de fentanilo se obtienen a los 8-11 minutos"* aparece en la página seis; finalmente, la expresión *"Rápida absorción sublingual"*, aparece en la página doce.

De este modo, la compañía denunciada sostiene que el folleto de Abstral® ofrece información honesta, equilibrada y objetiva, sin inducir a error o confusión al destinatario, haciendo referencia precisa y diferenciada a los datos farmacocinéticos y farmacodinámicos del medicamento promocionado. Asimismo añade que el mismo no exagera las propiedades del medicamento, reproduciendo de forma literal los estudios científicos sobre los que se sustenta (Lennemas), y que todos sus elementos son compatibles con el contenido de la ficha técnica en tanto que realiza una reproducción literal de sus afirmaciones.

En conclusión, solicita que se desestime la denuncia por considerar que el material denunciado se ajusta plenamente al Código.

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.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Tal y como se desprende de los antecedentes de hecho hasta aquí expuestos, la reclamante denuncia en su escrito que la publicidad reclamada vulnera los artículos 3.1, 3.5 y 1.2 del Código. Estas infracciones, según la reclamada, se producirían en la medida en que la publicidad objeto del presente procedimiento podría inducir a error a sus destinatarios sobre la rapidez de acción analgésica del medicamento promocionado, llevándoles a concluir que dicha acción analgésica se produce en un período de entre 8 y 11 minutos tras la ingesta del medicamento, y no –como se hace constar en la ficha técnica- pasados 15 minutos desde su administración. En opinión de la reclamante, este riesgo de inducción a error sobre las propiedades del medicamento promocionado (y, en particular, sobre el tiempo que tarda en producir su acción analgésica) se derivaría de la combinación de dos elementos. En primer lugar, la inserción en la página 6 del folleto de una tabla –extraída de un estudio científico- con el siguiente contenido: “La farmacocinética de Abstral® coincide con el perfil temporal del dolor irruptivo oncológico. Perfil farmacocinético en pacientes oncológicos tolerantes a opioides. Después de una dosis única las concentraciones plasmáticas de fentalino se obtienen a los 8-11 minutos”. En segundo lugar, las referencias en varias páginas del folleto publicitario a una rápida aparición de la acción de analgesia, que se limitan a indicar esta rápida aparición sin mencionar que la misma se produce a los 15 minutos tras la ingesta. Según la reclamante, estos dos elementos, combinados entre sí, podrían llevar a los destinatarios de la publicidad a concluir que la acción de analgesia se produce dentro de un período que oscila entre los 8 y los 11 minutos, cuando no son éstos los datos que constan en la ficha técnica.

2.- Pues bien, a la hora de valorar estas alegaciones –y las eventuales infracciones del Código de Farmaindustria que de ellas se derivarían- deben tenerse presente dos circunstancias que, a juicio de esta Sección del Jurado, poseen una indudable trascendencia en el caso que nos ocupa.

La primera de estas dos circunstancias es la relativa al público destinatario de la publicidad. En efecto, el Jurado ya ha declarado en numerosas ocasiones que los anuncios y los mensajes publicitarios han de ser analizados en función de cómo sean percibidos por el público destinatario de los mismos. De ahí que cualquier análisis en torno al carácter engañoso de un mensaje deba partir siempre, necesariamente, de la previa delimitación del público al que aquel se dirige, pues no en vano las características de este público incidirán decisivamente en la forma en que percibirán e interpretarán el correspondiente mensaje.

En el caso que nos ocupa, la publicidad se dirige a médicos especializados, que, por lo tanto, cuentan con un elevado nivel de conocimientos en la materia. Por lo demás, y aunque ésta es una característica común en toda la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales, en el caso que nos ocupa cobra una especial relevancia. Y es que no cabe ignorar que la tabla que se incluye en la página 6 del folleto (y que según la reclamada constituye el primero de los elementos que contribuyen a generar un riesgo de engaño) comienza con una clara alusión a “la farmacocinética de Abstral”.

Con toda probabilidad, es ésta una terminología cuyo significado resultará completamente desconocido para un consumidor no especializado. Pero en un sector médico especializado como aquél al que se dirige la publicidad, con amplios conocimientos en la materia, aquella

terminología le resultará francamente familiar. Y como previsiblemente conocen ampliamente su significado, deducirán con claridad que al aludir a la farmacocinética no se alude a la acción analgésica del medicamento, sino –como ha puesto de manifiesto la reclamada- al proceso de absorción del medicamento por el organismo, desde su administración hasta su total eliminación.

Puesto que la tabla comienza con una clara alusión a la farmacocinética de Abstral, y puesto que la publicidad se dirige a un público médico especializado y familiarizado con esta terminología, no parece probable que este público perciba o interprete la tabla como una alusión al tiempo que tarda en producirse la acción analgésica del medicamento. Antes bien, lo interpretará como lo que realmente es: una alusión a la farmacocinética del medicamento; esto es, como una alusión al tiempo que tarda en detectarse la presencia del medicamento en el organismo.

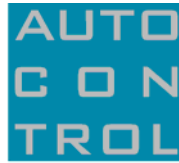
3.- La segunda de las circunstancias que, a juicio de este Jurado, cobra una especial relevancia a la hora de resolver la reclamación presentada es la relativa a la propia disposición de la publicidad. En efecto, no puede negar este Jurado que, pese a lo expuesto en el anterior fundamento deontológico, podría subsistir aún un cierto riesgo de engaño si las alusiones a la rapidez de acción analgésica del medicamento (que también se recogen en la publicidad) estuviesen unidas o de algún modo vinculadas a la tabla a la que antes hacíamos referencia. En una hipótesis como la descrita, cabría la posibilidad de que, ante la ausencia de cualquier mención al tiempo específico de la acción analgésica del medicamento, el lector concluyese que este tiempo es el que se refleja en la tabla que acompaña a las menciones sobre la rapidez de aquella acción analgésica.

Sin embargo, un detenido examen de la publicidad reclamada nos permite comprobar que entre la tabla que hemos analizado en el anterior fundamento deontológico y las alusiones a la rapidez de la acción analgésica del medicamento existe una separación significativa, hasta el punto de que estas últimas están en páginas diferentes y separadas de la tabla por otros mensajes.

Esta circunstancia ulterior, unida a todo lo ya expuesto en relación con la tabla, debe llevar a este Jurado a descartar la existencia de un riesgo de engaño. Para este Jurado, no parece probable ni verosímil que un médico especializado (conocedor por tanto de la terminología que se emplea en el folleto y de lo que es la farmacocinética de un medicamento) llegue a la conclusión de que la acción analgésica se produce en un período de entre 8 y 11 minutos (tiempo señalado en la tabla incluida en la página 6) cuando esta tabla ninguna alusión realiza a la acción analgésica, comienza con una clara referencia a la farmacocinética del medicamento, y las alusiones a la rapidez de acción analgésica no figuran vinculadas a dicha tabla, sino en otras páginas del folleto y separadas de la tabla por otros mensajes diferentes.

4.- Una vez llegados a este punto, deben rechazarse las alegaciones de la reclamante en punto a una eventual infracción de los artículos 3.1, 3.5 y 1.2 del Código.

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



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

Sin embargo, y como ya se ha expuesto, este Jurado no encuentra motivos para concluir que, en el caso que nos ocupa, la información proporcionada no cumpla los requisitos exigidos por este precepto.

Por su parte, el artículo 3.5 del Código establece que “no deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse”.

Como ya se ha expuesto, no ha encontrado el Jurado en la publicidad reclamada afirmación exagerada o general alguna de la que pudieran desprenderse cualidades del medicamento que éste realmente no posea.

Por último, el artículo 1.2 del Código establece la obligación de que publicidad de medicamentos se ajuste al contenido de la ficha técnica. Sin embargo, como ha acreditado la reclamada, las referencias a la rápida acción analgésica del medicamento promocionado reproducen literalmente en este punto el contenido de la ficha técnica.

Por las razones expuestas, la Sección Quinta del Jurado de Autocontrol, Asociación para la autorregulación de la comunicación comercial,

ACUERDA:

1º.- Desestimar la reclamación presentada por Cephalon Pharma S.L.U frente a una publicidad del medicamento Abstral de la que es responsable Prostackan Farmacéutica S.L.U.

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 de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.