

Resolución de 17 de junio de 2010 de la Sección Cuarta del Jurado por reclamación presentada por Warner Chilcott Iberia, S.L. frente a un material promocional del medicamento Bonviva del que es responsable Roche Farma, S.A. La Sección Cuarta del Jurado estimó la reclamación y declaró vulneradas las normas 1.2, 3.1, 3.2, 4.4, y 5 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria. Roche interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 20 de julio de 2010.

Resumen de la Resolución: Warner Chilcota Iberia, S.L. vs. Roche Farma, S.A. “Bonviva®”

Resolución de 17 de junio de 2010 de la Sección Cuarta del Jurado por la que se estima la reclamación presentada por Warner Chilcott Iberia, S.L. contra Roche Farma, S.A. por incumplimiento del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria

La reclamación se formula frente a los siguientes materiales promocionales del medicamento Bonviva® (Ibandronato):

Publirreportajes o reportajes reclamados. “Diario Médico” (29/04/2009). Primera página: Mención “Publirreportaje”. Titular “*Un Meta-Análisis muestra que ibandronato* reduce las fracturas no vertebrales*”. Seguidamente, “*En el tratamiento de la osteoporosis, la principal variable que permite afirmar que un fármaco es eficaz en su capacidad para reducir la incidencia de fracturas. Ibandronato* es un bifosfonato que muestra que en dosis alta, que incluye sus dosis comercializadas, reduce el riesgo de fracturas no vertebrales. Así lo refleja un meta- análisis publicado en Current Medical Ressearch and Opinion*”. Inmediatamente después, se describen las conclusiones del meta análisis realizado por Harris (*Harris ST, Blumetals WA, Miller PD. Ibandronate and the risk of non-vertebral and clinical fractures in women with with postmenopausal osteoporosis: results of a meta análisis of pashe III Studies*). Acompañando al texto, en la parte derecha del reportaje se incluye un gráfico con el título “*El tiempo hasta las fracturas no vertebrales clave se alarga con Ibn a dosis altas (EAA \geq 10,8 mg) comparado con placebo*”. En la parte central de la publicación destaca: “*Ibandronato* consigue reducir el riesgo de las fracturas no vertebrales clave en un 34%*”. En la parte inferior figura un faldón con el logotipo de “*Bonviva Ácido Ibandrónico*”, seguido del mensaje: “*sólo 1 comprimido al mes*”, y la aclaración: “*1.- Ficha técnica Bonviva 150 mg. Comp. Roche 2009*”. Los logotipos de “*GlaxoSmithkline*” y “*Roche*”. Segunda página: Ficha técnica del medicamento Bonviva 150 mg. Comprimido recubierto con película.

El segundo material publicado en “Gaceta Médica” (27/04/2009), consiste en un material idéntico en contenido al descrito anteriormente. Bajo el título “*Estudio/Nuevos resultados en el tratamiento de la osteoporosis*” aparecen el mismo titular, las mismas alegaciones, gráfica y ficha técnica que en el publicado en la edición “Diario Médico”, con la única salvedad de la ausencia del término “Publirreportaje” (el cual no aparece en esta publicación); en su lugar, debajo del subtítulo y antes del texto del artículo, leemos: “Redacción Madrid”.

El tercer material fue publicado en la edición “Gaceta Médica” (semana del 4 al 10 de mayo de 2009) bajo el título “*Estudio/Nuevos resultados en el tratamiento de la osteoporosis*”. Titular: “*Un nuevo meta-análisis muestra que Ibandronato* reduce las fracturas no vertebrales*”. Debajo, podemos leer: “*Nuevos datos muestran que Ibandronato* a dosis altas, que incluye sus dosis comercializadas, reduce significativamente el riesgo de fracturas no vertebrales en un 28% en comparación con ibandronato diario. Este meta análisis, publicado en Osteoporosis International en 2009, ofrece el primer nivel de evidencia*”.

científica al haber sido realizado con datos individuales de pacientes, procedentes de los ensayos clínicos aleatorizados”. Inmediatamente después, bajo el mensaje: “Redacción Madrid”, se describen las conclusiones del meta análisis realizado por Cranney (*Cranney A. Wells GA, Yetisir E, Adami S. Cooper C Delmas PD et. Al. (2009). Ibandronate for the prevention of non-vertebral fractures: a pooled análisis of individual patient data. Osteoporos Inc. 2009; 20 (2): 291-7*). En la parte central de la publicación destacan los siguientes mensajes: “Ibandronato* consigue reducir el riesgo de las fracturas no vertebrales en un 38%” y “Ibandronato* en intervalos mensuales reduce significativamente las fracturas no vertebrales versus ibandronato diario”. En la parte inferior figura un faldón con el logotipo de “Bonviva Ácido Ibandrónico”, seguido del mensaje: “sólo 1 comprimido al mes”, y la llamada: “1.- Ficha técnica Bonviva 150 mg. Comp. Roche 2009”. Finalmente, en el margen inferior aparecen los logotipos de “GlaxoSmithkline” y “Roche”. Segunda página: Ficha técnica del medicamento Bonviva 150 mg. Comprimido recubierto con película.

Son igualmente objeto de reclamación varios paneles promocionales de Bonviva utilizados en el Congreso SAMEN (marzo 2010). El primero de los paneles dice: “Bonviva ácido Ibandrónico”, a continuación, leemos: “Reducción del riesgo de nuevas fracturas no vertebrales a los 3 años en un subgrupo de alto riesgo 1,2”. Debajo, continúa el texto: “Datos obtenidos a partir de un subgrupo de pacientes de alto riesgo (T-score del cuello femoral < -3,0) dentro de la población general del estudio BONE no se observó una reducción del riesgo de fracturas no vertebrales”. En la parte baja del cartel: “Reducción de fracturas no vertebrales 1,2” seguido del porcentaje: “69%”.

El segundo panel aparece el nombre del medicamento seguido de: “Reducción del riesgo de nuevas fracturas vertebrales morfométricas a los 3 años 1,2”. Inmediatamente después: “Resultados del estudio BONE: estudio aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, de 3 años de duración que incluyó a 2.946 mujeres posmenopáusicas con un valor T-Score de la OMO < 2,0 que hubieran tenido de 1 a 4 fracturas vertebrales”. “Reducción de fracturas vertebrales 1,2” seguido del porcentaje: “62%”.

En el tercer panel, bajo el nombre del medicamento promocionado, leemos: “Nuevos datos en la reducción de fracturas no vertebrales 1”. El texto continúa diciendo: “Meta análisis realizado con datos individuales de pacientes 1”. A continuación: “Bonviva en intervalos mensuales redujo significativamente las fracturas no vertebrales versus Bonviva diario (* p= 0,038)”. En la parte baja del cartel, aparece el porcentaje: “38%” y un texto de imposible lectura en la copia aportada por la parte reclamante.

El Jurado apreció una infracción de las normas 4.4 y 5 en relación con los reportajes no identificados como publicidad, por no constar claramente el patrocinador, y que dicho material no se presenta como un asunto editorial independiente. Asimismo, el Jurado concluyó que las referencias a la reducción de fracturas no vertebrales contravienen la norma 1.2 (compatibilidad con la Ficha Técnica). El Jurado también declaró vulnerado el principio de objetividad (norma 3.1) por cuanto los enunciados sobre la reducción de fracturas no vertebrales están formulados de forma susceptible de inducir a error a los destinatarios, así como las normas 3.2 (material gráfico) y 3.4 (referencia a estudios).

II. Recurso de alzada

Roche Farma interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 20 de julio de 2010.

Texto completo de la Resolución del Pleno del Jurado:
Warner Chilcota Iberia, S.L. vs. Roche Farma, S.A. “Bonviva®”

En Madrid, a 20 de julio de 2010, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Alberto Bercovitz



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Rodríguez-Cano, para el análisis del recurso de alzada presentado por Roche Farma S.A. frente a la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 17 de junio de 2010, emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 8 de abril de 2010 la compañía Warner Chilcott Iberia S.L. (en lo sucesivo, Warner) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra varios materiales promocionales del producto Bonviva ® del que es responsable la compañía Roche Farma S.A. (en lo sucesivo, Roche).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 29 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.- Se dan por reproducidos todos los elementos promocionales reclamados, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 17 de junio de 2010.

3.- Mediante la citada Resolución, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol acordó estimar la reclamación interpuesta, declarar que el material promocional infringe las normas 1.2, 3.1, 3.2, 4.4, 5 y 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, e imponer a Roche una sanción pecuniaria de sesenta mil euros (60.000€), así como el pago de las tasas devengadas ante Autocontrol.

4.- El pasado 6 de julio la compañía Roche interpuso recurso de alzada frente a la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado, por entender que los materiales promocionales objeto de denuncia se ajustan plenamente a las disposiciones legales y deontológicas aplicables.

Sostiene la recurrente en primer lugar que, sin perjuicio de estar convencida de la corrección de los contenidos, esta compañía no ha cometido incumplimiento alguno en relación con la publicación de los publirreportajes, al ser éstos confeccionados, contratados y publicados por GlaxoSmithKline (GSK). Señala que al ser GSK una compañía sometida al Código, la atribución de responsabilidad por incumplimientos de terceros sólo cabe en los casos excepcionales previstos en el artículo 18 del Código, que sólo se refieren a casos en los que resulta imposible pedir la responsabilidad directamente a quien cometió el supuesto incumplimiento.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

5.- En segundo lugar, Roche señala que el principal pronunciamiento de la resolución recurrida consiste en afirmar que todos los elementos denunciados, al publicitar datos de eficacia antifractura no vertebral, contradicen la frase destacada en la ficha técnica "la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida". Alega esta compañía que para la Sección los conceptos "fractura no vertebral" y "fractura de cuello femoral (o cadera)" son equivalentes e intercambiables. Sin embargo, en opinión de la recurrente, basta una rápida revisión de los materiales denunciados para ver que no existe ni una sola alegación de eficacia en fractura de cuello femoral, o en fractura de cadera. Sostiene la recurrente que parte de los materiales denunciados sí publicitan datos sobre eficacia en fractura no vertebral, y que la ficha técnica de ibandronato no contiene ninguna expresión referida a que no se haya establecido la eficacia en fractura no vertebral, por lo que no cabe alegar contradicción alguna con la ficha técnica por publicitar datos de eficacia en fractura no vertebral.

Alega Roche que el hecho de que la fractura de cadera sea uno de los siete subtipos de fracturas no *vertebrales* principales, sobre todo en personas ancianas, no permite la identificación de una parte (principal pero minoritaria en todo caso) con el todo. En este sentido, afirma que identificar "eficacia en fractura de *cuello* femoral" (o "eficacia en fractura de cadera") con eficacia en "fractura no *vertebral*" es una generalización que no se soporta en absoluto.

De otro lado destaca Roche el reconocimiento por parte de las autoridades sanitarias (Agencia Europea del Medicamento) de la "eficacia en fractura no vertebral" como un parámetro y objetivo de eficacia relevante y distinto de la "eficacia en fractura de cuello femoral (cadera)". Afirma que la Agencia Europea del Medicamento ha confirmado de forma expresa esa diferenciación en su Guía sobre evaluación de medicamentos de la osteoporosis e, incluso, ha modificado la ficha técnica de ibandronato para incluir nuevos datos sobre eficacia en fractura no vertebral, sin que ello suponga ninguna contradicción –sostiene– con la propia ficha técnica.

Recuerda también que hay medicamentos en cuya ficha técnica consta que se ha establecido su eficacia en fractura no vertebral y, simultáneamente, se afirma que no se ha establecido la eficacia en fractura de cadera. Destaca el caso de Fablyn, cuyos datos de eficacia en fractura no vertebral son perfectamente compatibles con que la ficha técnica diga que no se ha establecido la eficacia en fractura de cadera.

Pone de manifiesto esta parte que, a pesar de que Roche planteó como cuestión previa que todos los mensajes cuestionados se refieren a fractura no vertebral, y que no puede identificarse "fractura no vertebral" y "fractura de cadera", la Sección Cuarta evita pronunciarse sobre esta cuestión y no tiene en consideración ninguno de los argumentos de Roche al respecto.

6.- En tercer lugar alega Roche que la resolución recurrida no aprecia ningún incumplimiento consistente en que la publicidad denunciada entre en contradicción con la indicación del medicamento -que era el argumento principal de la denuncia-, por lo que es erróneo imponer los gastos del procedimiento a Roche porque "ha visto rechazadas todas sus pretensiones".

Por otra parte, alega la recurrente que considera inadecuado que la resolución recurrida no se refiera de forma directa a la desestimación del argumento principal de la denuncia. Añade esta parte que la resolución del Pleno debe reconocer esa desestimación y la aportación al procedimiento, sin oposición de la denunciante, de dos precedentes europeos que declaran que



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

la indicación de ibandronato no está limitada en relación con la fractura de cuello femoral (sentencia del Tribunal Regional de Hamburgo y resolución del órgano arbitral holandés sobre ese mismo asunto).

7.- En cuarto lugar, esgrime Roche que la resolución recurrida *erró gravemente* al declarar que el "Panel Uno" es contrario al contenido de la ficha técnica por referirse al dato de eficacia en fractura no *vertebral* de un subgrupo de pacientes. En este sentido, la recurrente mantiene que ese mismo dato fue incluido en la ficha técnica en 2006, como un *nuevo* párrafo del apartado 5.1. Añade que la resolución se equivocó de *nuevo* al considerar como agravante "la pluralidad de materiales que contradicen la ficha técnica", ya que esta claro que este material no forma parte de ninguna pluralidad contraria a la ficha técnica.

Expone Roche asimismo su disconformidad con que la resolución declare el Panel Dos contrario al contenido de la ficha técnica" por referirse de forma destacada e insistente a datos de eficacia en fractura no vertebral, ya que la simple lectura del contenido del Panel Dos demuestra –afirma- que no hay ni una sola referencia a fracturas no vertebrales, sino que todos los datos se refieren a fracturas vertebrales.

De otro lado, sostiene la recurrente que el Panel Tres no contiene ningún alegato sobre fractura de cadera, ni sobre fractura no vertebral, sino un dato concreto del que se identifica la fuente (la significación estadística y los términos exactos de la comparación), sin hacer nunca una afirmación genérica de eficacia. Añade que al reproducirse sólo en parte de dicho panel en la denuncia por ser ilegible, no sería posible en todo caso su valoración en conjunto.

8. Por otra parte, señala Roche que existe una absoluta incongruencia entre la resolución ahora recurrida y la resolución de 17 de junio de 2010 de la misma Sección Cuarta en el asunto Acrel III, pues en esta última se examina un caso en el que Warner publicita datos de ibandronato en fractura de cadera obtenidos en un estudio observacional (no un ensayo clínico), sin que la Sección Cuarta aprecie contradicción alguna con que la ficha técnica de ibandronato diga que "la eficacia en fractura de cuello femoral no ha sido establecida", a pesar de que en este caso –alega- los datos publicitados se refieren a "fractura de cadera" y no a "fractura no vertebral".

9.- Señala la recurrente que no cabe achacar a Roche que los materiales denunciados insisten mucho en la fractura no vertebral (no reflejando de forma equilibrada la información completa sobre ibandronato), ya que la denunciante –asegura Roche- ha elegido a su entera discreción dos publisreportajes y tres carteles también que versan sobre datos concretos. Añade que se equivoca la resolución recurrida cuando considera contrario al Código el mero hecho de "pretender reflejar el meta-análisis de Harris" en tanto que el mismo no acredita en términos absolutos la eficacia de Bonviva en la reducción de fracturas no vertebrales en general –afirma-, ya que la mayoría de los estudios que se publicitan son útiles y de interés aunque no lleguen a conclusiones definitivas o absolutas.

Sostiene que en ningún caso se mezclan materiales gráficos de BONE y del meta-análisis de Harris, y solicita que se aplique la doctrina establecida por el Jurado en el caso Pegintron, en el sentido de admitir que no ha habido riesgo de que los destinatarios de los publisreportajes no hayan detectado su naturaleza promocional. En este punto, alega Roche que debería valorarse que uno de los publisreportajes sí se identificó como "publisreportaje", lo que demuestra que no hubo intención de ocultar.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Tras lo hasta aquí expuesto Roche solicita al Pleno que deje sin efecto la resolución recurrida, declarando que no se ha producido incumplimiento alguno del Código por parte de Roche, y modificando en consonancia con el fallo la imposición de gastos del procedimiento.

10.- Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a Warner, esta compañía presentó escrito de impugnación con fecha 15 de julio de 2010. Destaca en primer lugar que el Recurso está asentado sobre faltas a la verdad, aderezadas con maliciosas insinuaciones sobre la competencia y la imparcialidad de la Sección Cuarta del Jurado y del perito independiente que ha asesorado al Jurado.

Afirma Warner que Roche no ha acreditado la eficacia de Bonviva en la reducción de fracturas no vertebrales, por lo que no puede realizar afirmaciones publicitarias referidas a la eficacia no vertebral de Bonviva. Warner mantiene que lo ahora mantenido por Roche en su escrito de recurso, nada tiene que ver con la que fue su tesis inicial, que defendía la legitimidad para hacer cualquier tipo de alegación sobre eficacia anti-fractura de *Bonviva*, fuera cuál fuera la localización, basándose en el carácter “único” de la indicación (tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica).

Ante tamaña incorrección –afirma Warner-, esta parte intentó explicar que aunque la indicación sea única, sigue siendo un dato esencial en qué localización se ha podido demostrar eficacia anti-fractura, como bien demuestra –alega- la práctica de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Señala Warner que la Resolución recurrida acoge íntegramente esta argumentación, aclarando que el debate sobre la indicación (única o doble) es estéril porque, sin perjuicio de cuál sea la respuesta, resulta incontestable que la promoción no vertebral de *Bonviva* es contraria a su ficha técnica.

Sostiene Warner que, frente a la claridad y fundamento de la Resolución, Roche ha recurrido este pronunciamiento mediante una argumentación falaz, que ha sustentado en una tergiversación de las explicaciones y pruebas aportadas por Warner. Señala que, demostrado el sinsentido que supone la tesis mantenida en instancia, Roche pretende ahora atacar la Resolución acudiendo a las explicaciones de Warner sobre las Directrices de la EMA, así como a las fichas técnicas de otros medicamentos aportadas por Warner ante la Sección.

Reitera Warner que siempre se establece, primero, en cuál de las tres opciones de localización (vertebral, no vertebral y cadera) se ha demostrado eficacia y, a continuación, se insiste en cuál no, excepto si no se ha demostrado eficacia ni en zona no vertebral ni específicamente en cadera, en cuyo caso, primero se indica sólo que se ha demostrado en zona vertebral (pero no se dice nada de no vertebral) y luego se excluye expresamente cadera (la más importante de las no vertebrales). Añade que si, gracias a la nueva posibilidad de ofrecer datos conjuntos de no vertebrales, se ha podido acreditar eficacia de esta forma, pero no se han aportado ensayos específicos en cadera (caso Fablyn®), en la primera parte se dice que el medicamento ha mostrado eficacia en zona vertebral y no vertebral, pero se sigue excluyendo cadera. Si se ha aportado prueba de eficacia en las tres localizaciones, se indica que se ha acreditado la eficacia en los tres niveles.

Continúa Warner explicando cómo en su reclamación expuso que pese a que hoy, de conformidad con las Directrices de la EMA 2006, la indicación “única” en los tres casos se establece que el producto está indicado para el “tratamiento” de la osteoporosis, este carácter

único incide sólo en que ya no existe una indicación para la “prevención”, pero no afecta en modo alguno a que, dentro de la indicación genérica de tratamiento, se sigan estableciendo limitaciones y realizando advertencias en atención a la eficacia anti-fractura demostrada mediante los ensayos clínicos en Fase III, exactamente igual que ocurría bajo la vigencia de las Directrices de la EMEA 2001.

Alega Warner que Roche pretende ahora, sobre la base del ejemplo de Fablyn®, construir una teoría imaginaria acerca de la eficacia no vertebral de su producto *Bonviva*, cuando sólo ha conseguido acreditar la eficacia vertebral del mismo.

11.- Explica esta parte que los resultados del ensayo clínico en el que se basa la autorización de comercialización de *Bonviva* (el Estudio BONES) demostraron la eficacia de *Bonviva* a nivel vertebral, pero no su eficacia en fracturas no vertebrales, ni en fractura de cadera. Por consiguiente, sostiene Warner que la primera redacción del apartado de “Indicaciones terapéuticas” de su ficha técnica, en el apartado “tratamiento” fue el siguiente: *“Bonviva está indicado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. No se conoce su eficacia en las fracturas del cuello femoral”*. Por tanto, alega Warner que *Bonviva* no ha acreditado su eficacia no vertebral.

Afirma Warner que es verdad que el Estudio relata ciertos resultados respecto de fracturas no vertebrales en un cierto subgrupo, pero se trata de datos que no pueden apoyar el reconocimiento de eficacia no vertebral en general en una ficha técnica, porque no resultan del análisis primario (del establecido en el protocolo del ensayo), sino de un análisis *a posteriori* (realizado sólo después de conocer los resultados del análisis principal y, por lo tanto, conociéndolos) y realizado sólo sobre un subgrupo (mucho más reducido que la población del ensayo) que tampoco había sido diseñado *ex-ante* en el protocolo.

Añade que, si bien es cierto que la EMEA permite ahora aportar ensayos anti-fractura en localizaciones no vertebrales agrupadas (sin aportar ensayos específicos de cadera, que son mucho más costosos), sólo si se han aportado estos datos se tendrá en la primera parte de la indicación la mención a que se acreditado eficacia no vertebral, como tiene Fablyn®. Sin embargo, afirma Warner que Roche, puesto que sólo tiene en su ficha una advertencia a que no ha acreditado eficacia en cadera, pretende poder hacer alegaciones sobre eficacia no vertebral, pero no específicas a cadera. Para Warner esta interpretación es incorrecta.

12.- Por lo tanto, sostiene Warner que el Estudio BONE no tuvo ningún resultado estadísticamente significativo que demostrara que *Bonviva*® fuera eficaz en la reducción de la incidencia de las fracturas de cadera, ni de las fracturas no vertebrales en general. Es más – añade- la propia ficha técnica hacía constar que el protocolo del Estudio BONE ni siquiera había sido diseñado para obtener información relevante acerca de este tipo de fracturas.

Alega esta parte que sólo la intención de aprovecharse del nuevo redactado de las Directrices de la EMEA 2006, puede explicar que, con posterioridad a la primera presentación del Estudio BONE a las autoridades, Roche solicitara una modificación de la ficha técnica de su producto, que, por una cuestión meramente formal, derivó en añadir en la descripción de tal Estudio que había revelado cierta información sobre fracturas no vertebrales (la del subgrupo de alto riesgo): *en el total de la población de pacientes incluidos en el estudio (...), no se observó ningún descenso en el número de fracturas no vertebrales, sin embargo, la toma diaria de ibandronato pareció ser efectiva en una subpoblación de alto riesgo (...)*.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En línea con lo expuesto, destaca Warner que en la población general Bonviva no ha acreditado eficacia. Lo único que tiene –asegura- es que, a partir del filtrado de datos con las pacientes de peor salud, consiguió mostrar algún dato que “parecía” mostrar algún resultado en algunas fracturas no vertebrales, pero *Bonviva* no ha acreditado eficacia en la reducción de fracturas no vertebrales. Señala Warner que, a fecha de hoy, Roche no ha aportado nuevas pruebas, ni la EMEA ha decidido reconocer eficacia no vertebral a *Bonviva*, ni esta eficacia consta en la ficha técnica del medicamento.

13. De otro lado, sostiene esta parte que una de las principales mentiras manifestadas por Roche es que su ficha técnica no contiene ninguna referencia sobre que no se ha establecido la eficacia en fractura no vertebral. Antes al contrario afirma Warner que en la Sección 5.1 de la ficha de la presentación de *Bonviva* actualmente comercializada (al igual que en la previa) se puede leer *“En el total de la población de pacientes incluidos en el estudio (...) no se observó ningún descenso en el número de fracturas no vertebrales...”*

Así, asegura Warner que la fractura de cadera es la más importante de las fracturas no vertebrales y, desde un punto de vista regulatorio, tiene una importancia absolutamente esencial. Añade que la Sección no equipara en ningún momento “cadera” y “no vertebral”, y que no es cierto –como afirma Roche- que las *“fracturas no vertebrales incluyen todas aquellas fracturas del esqueleto que no se producen en la columna vertebral”*. Afirma también que es falso que actualmente se hagan muchos estudios para aportar datos sobre fractura no vertebral y ya no de cadera, y que un ejemplo sean los Meta-análisis de Harris y Cranney, descritos en los publirreportajes objeto de la Reclamación.

En opinión de Warner, la mayor falsedad esgrimida en el escrito de Roche es afirmar que *“las autoridades sanitarias (EMEA) se han pronunciado expresamente a favor de la difusión de los datos de ibandronato sobre fractura no vertebral”*. Añade esta parte que la mentira se sofistica cuando Roche dice que solicitó a la EMEA la inclusión de *“nuevos datos sobre eficacia de ibandronato en fractura no vertebral obtenidos en un análisis a posteriori y sobre un subgrupo de pacientes de alto riesgo, en el que ibandronato consiguió un alto grado de eficacia en fractura no vertebral (69%) de reducción”*. Antes al contrario, afirma Warner que ni se sometieron estos datos al examen de la EMEA, ni se trata en absoluto de datos novedosos.

Destaca la reclamada que lo único que solicitó Roche es un *“rewording”* (nuevo redactado) de la indicación *“in accordance with the draft osteoporosis guideline”* (de acuerdo con las Directrices de la EMEA 2006), y lo hizo –asegura- sin aportación de ningún ensayo clínico (ni tampoco meta-análisis) adicional al que subyace a la autorización de comercialización (el Estudio BONE, que no acredita eficacia no vertebral). El resto de cambios (en la Sección 5.1 y, en particular, la inclusión de la referencia al resultado del subgrupo de alto riesgo) –alega- no es más que la adaptación a las Directrices de la EMEA 2006, que, a diferencia de las Directrices 2001, exigen que los resultados nominales de los ensayos se incluyan en tal Sección 5.118. Señala Warner que a Roche le convenía solicitar la modificación porque así podía aparentar que disponía de “nuevos” datos sobre eficacia anti-fractura no vertebral, cuando lo cierto –sostiene- es que ni los tiene, ni los ha sometido a la consideración de la EMEA a efectos de modificar la ficha técnica de su medicamento.

En aras de corroborar lo expuesto, añade Warner la confirmación de diversas autoridades administrativas (8) de que *Bonviva* no ha acreditado eficacia no vertebral.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

14.- Destaca Warner de otro lado que es una tergiversación inaceptable el argumento de Roche de que la estimación de la reclamación por parte de la Sección Cuarta no fue total, sino parcial, cuando la propia Roche está recurriendo íntegramente la Resolución. En cualquier caso, alega que ni es cierto que Warner invocara que la publicidad es “contraria a indicación”, ni que abandonara tal pretensión en el acto de la vista rebajando su pretensión a que la publicidad es sólo contraria a ficha. Tampoco considera válidos los precedentes invocados por Roche, pues – como ya indicó en primera instancia- se trata de procedimientos de distinto objeto.

Añade esta parte que los paneles publicitarios también contravienen la ficha técnica, y que la publicidad de Roche contraviene el principio de objetividad. Mantiene que en los materiales se realizan constantes y expresas alegaciones a la eficacia no vertebral de Bonviva. Añade que en otros materiales –que no son objeto del presente procedimiento- se realizan específicamente alegaciones en relación con su eficacia en la reducción de la fractura de cadera.

Respecto a la incongruencia alegada por Roche entre las resoluciones de la Sección Cuarta en los casos Bonviva y Acrel, alega Warner que sólo incurre en contradicción con la ficha quien publicita en contra del contenido de la ficha técnica y no quien publicita en línea con el contenido de la ficha. Cuestión distinta –afirma- es que la Sección Cuarta del Jurado haya considerado que el Estudio CLEAR adolezca de deficiencias que impidan comparar o aconsejen no utilizarlo para comparar datos relativos a distintos principios.

De otro lado, Warner afirma que Roche es responsable de la contratación y publicación de los publrreportajes; titular de la autorización de comercialización (a través de su afiliada, la sociedad británica Roche Registration Limited); responsable de fabricación (a través de su afiliada, la sociedad alemana Roche Pharma AG); representante local en España; y titular de la marca denominativa comunitaria Bonviva®. Para esta compañía la purga de responsabilidad que pretende Roche no resulta admisible.

Reitera Warner que los publrreportajes se presentan como contenido editorial e infringen las Normas 4.4 y 5 del Código, y afirma la inaplicabilidad del precedente “*Pegintron*”.

Por último manifiesta esta parte su conformidad con la correcta calificación y graduación de las infracciones y las sanciones, a la vista de la flagrante intencionalidad y generalidad de la infracción, la concurrencia de infracciones y la relevancia de la falta de adecuación a la ficha técnica.

Por todo lo expuesto, Warner solicita al Jurado que dicte resolución desestimando íntegramente el recurso y confirmando la Resolución de la Sección Cuarta de 17 de Junio de 2010.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Antes de cualquier pronunciamiento sobre el fondo de la cuestión planteada, el Pleno del Jurado desea manifestar su disconformidad con el tono y alguna de las expresiones empleadas por la recurrente, tanto en su escrito de recurso, como en su comparecencia oral ante el Pleno. Aún cuando el Pleno comprende que en ocasiones el tono y algunas de las manifestaciones que se recogen en escritos que las partes dirigen al Jurado quedan amparados



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

por el derecho de defensa, entendemos que algunas de las expresiones empleadas por la recurrente en el presente recurso encierran acusaciones de parcialidad (tanto respecto del propio Jurado como del perito que le ha asistido) que, además de exceder de forma manifiesta el legítimo ejercicio del derecho de defensa, son inoportunas e improcedentes en la medida en que no se han hecho valer en el trámite procedimental oportuno, pues la parte que ahora las realiza no hizo uso de su derecho a recusar formalmente a ningún miembro del Jurado ni al perito que le ha asistido en el momento procedimental previsto a estos efectos en su Reglamento. Por esta razón, el Pleno se ve obligado a solicitar a las partes que, sin merma alguna de su legítimo derecho de defensa, empleen en sus escritos y en sus comparecencias ante el mismo un tono que se corresponda con el mismo respeto con el que este Jurado se dirige a las partes y contesta sus alegaciones.

2. De acuerdo con los motivos del recurso de alzada interpuesto por Roche frente a la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 17 de junio de 2010, el Pleno debe revisar el examen sobre la corrección deontológica de la publicidad realizado por la Sección, a la luz del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

Para la resolución del presente recurso de alzada, el Pleno del Jurado procederá a contestar siguiendo el orden expositivo realizado por la propia recurrente y reflejado en los Antecedentes de hecho. No serán objeto de análisis por el Jurado los pronunciamientos que no han resultado cuestionados por Roche. Por otra parte, debe recordarse que el artículo 20.4 del Reglamento del Jurado dispone que en la tramitación del Recurso de Alzada sólo se admitirán aquellas pruebas que, por razones objetivas o temporales y debidamente acreditadas, no hayan podido practicarse ante la Sección.

3.- Sostiene el laboratorio recurrente en primer lugar que tal y como expuso en su escrito de reclamación –a pesar de utilizar en otros países europeos materiales promocionales sobre fractura no vertebral-, en el presente caso no ostenta participación alguna en la publicación de los publirreportajes reclamados, al ser éstos confeccionados, contratados y publicados por otra compañía farmacéutica GlaxoSmithKline (GSK) (igualmente asociada al Código de Farmaindustria). Esta alegación nos lleva a abordar como cuestión previa los requisitos fijados por el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos de Farmaindustria, que al delimitar su ámbito de aplicación establece 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.*

Así, en torno a este precepto debe analizar el Pleno en primer lugar los materiales reclamados: tres publirreportajes (dos de idéntico contenido) publicados en prensa médica especializada y tres paneles que Roche situó en su stand con ocasión de un Congreso médico. El primero de los publirreportajes aportados por Warner fue publicado en “Diario Médico” el 29 de abril de 2009 bajo la denominación de “Publirreportaje”, y lleva por título *“Un meta-análisis muestra que el ibandronato reduce las fracturas no vertebrales”*. El segundo fue publicado en “Gaceta Médica” en la semana del 27 de abril al 3 de mayo de 2009, y tiene un contenido idéntico al anterior. Y un tercer publirreportaje, difundido en “Gaceta Médica” en la semana del 4 al 10 de mayo, se titula *“Un nuevo meta-análisis muestra que ibandronato reduce las fracturas no vertebrales”*. Comprueba el Pleno que en la parte inferior de los tres textos (publirreportajes), se inserta un faldón con el logotipo de “Bonviva Ácido Ibandrónico”, los logotipos de



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

“GlaxoSmithkline” y “Roche”, y la llamada “1.- Ficha técnica Bonviva 150 mg. Comp. Roche 2009”. En el reverso de la página se adjunta la ficha técnica del producto Bonviva 150 mg.

Como se ha expuesto, también son objeto de esta reclamación tres paneles publicitarios del medicamento Bonviva® situados en el stand que Roche contrató en el Encuentro Nacional de Salud y Medicina de la Mujer (SAMEN), celebrado en marzo de 2010. El primero de estos soportes contiene las siguientes alegaciones: “*Bonviva ácido Ibandrónico. Reducción del riesgo de nuevas fracturas no vertebrales a los 3 años en un subgrupo de alto riesgo 1,2. Datos obtenidos a partir de un subgrupo de pacientes de alto riesgo (T-score del cuello femoral < -3,0) dentro de la población general del estudio BONE no se observó una reducción del riesgo de fracturas no vertebrales. Reducción de fracturas no vertebrales 1,2, 69%*”. El segundo de los paneles contiene la siguiente información: “*Bonviva ácido Ibandrónico, Reducción del riesgo de nuevas fracturas vertebrales morfológicas a los 3 años 1,2*” (...) “*Reducción de fracturas vertebrales 62%*”. En un tercer panel se realizan las siguientes alegaciones: “*Nuevos datos en la reducción de fracturas no vertebrales 1. Meta análisis realizado con datos individuales de pacientes1, Bonviva en intervalos mensuales redujo significativamente las fracturas no vertebrales versus Bonviva diario (* p= 0,038). *38%*”. Asimismo se inserta un texto en letra de menor tamaño.

4.- Pues bien, un somero análisis del material publicitario reclamado basta para que el Pleno rechace la tesis de la reclamada en orden a eximirse de responsabilidad sobre la difusión de la publicidad controvertida. En efecto, este Jurado no puede sino concluir que estamos ante un material promocional (publireportajes y paneles) en el que se promociona el medicamento Bonviva®, de cuya autorización de comercialización y marca, Roche es el único titular. Así, entiende el Jurado que la reclamada no puede rechazar su condición de anunciante en relación con la publicidad controvertida, puesto que resulta acreditado –sin que este extremo sea controvertido para las partes- que la recurrente, Roche Farma S.A., es titular de la autorización de comercialización, a través de la filial británica Roche Registration Limited; titular de la marca denominativa comunitaria nº 1260611, Bonviva®; y responsable de fabricación, a través de la filial alemana “Roche Pharma AG” y representante en España.

En estas circunstancias, el Pleno ha de concluir que, con independencia de a quién correspondiera la autoría material de la publicidad, la misma se realiza en interés de Roche, incluye su logotipo y sus signos distintivos, y promociona un medicamento de cuya comercialización es responsable, por lo que no puede negarse que las referencias únicas y destacadas al medicamento Bonviva® y a su principio químico (ibandronato), promueven de forma directa la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de dicho producto. Evidentemente, todo ello sin perjuicio de a quién haya correspondido la autoría material del anuncio cuestionado. En efecto, conforme a la doctrina constante de este Jurado, la autoría material de la publicidad sólo sería relevante para negar la condición de anunciante al recurrente en el caso de que éste acreditase que la utilización de su marca en el anuncio publicitario ha sido incontestada. Pero, en el caso que nos ocupa, no hay prueba alguna a este respecto.

Por último, no puede aceptar el Pleno los argumentos de Roche en torno a las consideraciones de aplicación del artículo 18 del Código de Farmaindustria. Debemos recordar a la recurrente que la responsabilidad subsidiaria establecida en el precepto aludido por la recurrente (“En los casos de grupos de empresas, las compañías integradas en los mismos y asociadas a Farmaindustria o adheridas al Código a título individual responderán por los posibles incumplimientos del Código cometidos por empresas de su grupo que no pertenezcan a



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Farmaindustria ni estén adheridas al Código”), nada tienen que ver con la responsabilidad directa que en el presente caso se le atribuye al anunciante Roche. En primer lugar, porque en el presente caso, Roche –como titular de la marca y de la autorización de la comercialización-, es responsable de dichos materiales publicitarios; y en segundo lugar, porque Roche y Glaxo –ambos adheridos al Código de Farmaindustria-, pertenecen a dos grupos empresariales distintos, con independencia de los especiales acuerdos de comercialización o de otro tipo que ambas compañías puedan tener entre sí.

En cambio, y en el caso específico de los publirreportajes –respecto de los cuales la recurrente niega toda responsabilidad- sí resultan plenamente aplicables las disposiciones del Código en relación con su ámbito de aplicación. Como ya hemos expuesto, dispone el Código que éste se aplica a 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.*

Puede observarse, así las cosas, que el Código en ningún momento limita su ámbito de aplicación a los materiales directamente elaborados por una compañía farmacéutica. Antes al contrario, extiende su ámbito de aplicación también a los materiales elaborados “bajo su control”. Y resulta innegable que cuando en un mensaje publicitario se promociona un medicamento de cuya autorización es titular un laboratorio, se promociona una marca de la que es titular este mismo laboratorio, e incluso se incluye el logo del laboratorio, éste ostenta una facultad efectiva de control sobre el anuncio publicitario, pues no en vano el derecho de exclusiva que le atribuye el registro de las correspondientes marcas le permitiría impedir cualquier utilización de las mismas en un anuncio publicitario sin su consentimiento.

Por esta razón, sólo cabría negar la responsabilidad del laboratorio cuando resultase acreditado que el anuncio (y las consiguientes menciones al medicamento, a la marca y al logo) han sido realizadas sin su conocimiento ni su consentimiento, lo que ni siquiera se ha alegado en el caso que nos ocupa.

5.- Llegados a este punto, y suscribiendo las palabras de la Sección Cuarta, debemos manifestar que las obligaciones deontológicas recogidas en las normas 4.4 (*4.4. En todo el material relativo a medicamentos y a sus usos que esté patrocinado por una compañía farmacéutica tiene que constar claramente el patrocinador*), y 5 (*5.1. Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real. 5.2 Cuando una compañía financie, asegure u organice directa o indirectamente la publicación de material promocional en periódicos o revistas, debe constar expresamente que dicho material no se presenta como un asunto editorial independiente, debiendo aparecer la compañía patrocinadora en lugar visible. 5.3 Cualquier material relativo a los medicamentos y sus usos, sea o no de naturaleza promocional, que sea patrocinado por una compañía debe indicar claramente que ha sido patrocinado por esa compañía*) del Código de Farmaindustria, exigen que en material publicitario *conste claramente el patrocinador, y que conste expresamente que dicho material no se presenta como un asunto editorial independiente.*

Constata el Pleno que en el presente caso no se hace constar en dos de los publirreportajes reclamados –acompañados de un faldón que contiene un anuncio con la mención del Laboratorio de la recurrente Roche-, que dicho contenido representa un material publicitario atribuible, sino que se presenta como un material elaborado por la “redacción” de la publicación. Pues bien, en la medida en que dicho material posee una indiscutible naturaleza publicitaria –



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

cuestión no discutida por las partes- debe resolver el Pleno que el mencionado material publicado en prensa especializada vulnera las normas 4.4 y 5 del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, en tanto que en el mismo no consta claramente indicada la autoría del mismo ni su naturaleza publicitaria.

6.- En segundo lugar, discrepa Roche con el pronunciamiento de la Sección Cuarta que declara el material publicitario contrario a la ficha técnica en tanto que *“no resulta compatible con la Ficha Técnica de Bonviva® que el material promocional de este medicamento insista de forma destacada en su cualidad para reducir las fracturas no vertebrales cuando lo cierto es que en una de las principales fracturas no vertebrales (si no la principal, la fractura de cadera) la ficha técnica del medicamento advierte expresamente que no consta que se haya demostrado la eficacia”*. En este sentido, destaca la recurrente que la ficha técnica de ibandronato no contiene referencia alguna sobre que no se haya establecido eficacia no vertebral, con lo que no cabe alegar contradicción alguna entre la ficha y la publicidad (en la que se publicitan datos sobre eficacia en fractura no vertebral, pero no sobre eficacia en rotura de cadera).

Pues bien, entiende el Pleno que la que incurre en un error de interpretación es la compañía recurrente, al considerar que la Sección identifica fractura vertebral con fractura de cadera. Antes al contrario, la atenta lectura de la resolución recurrida nos lleva a concluir que lo que se explicita en dicha resolución es que, en tanto que resulta acreditada la importancia esencial, por su gravedad, de las fracturas de cuello femoral dentro las fracturas no vertebrales, la afirmación genérica y sin mayor matización de eficacia en fracturas no vertebrales realizada en la publicidad, supone atribuir eficacia al medicamento también a las fracturas de cadera.

En efecto, el argumento de la recurrente podría ser objeto de debate si en los materiales publicitarios en los que se alude a la reducción de riesgo de fractura no vertebral se excluyese la fractura de cadera. Pero no es así. Los materiales publicitarios analizados atribuyen al producto promocionado eficacia con carácter general en la reducción de fracturas no vertebrales. Y en la medida en que –desde un punto de vista cualitativo- la fractura de cadera es una de las fracturas no vertebrales más relevantes, y no es excluida de forma expresa en los materiales publicitarios, cualquier destinatario medio de la publicidad podrá concluir que lo que se ha demostrado es la eficacia en cualquier clase de fractura no vertebral, incluida la fractura de cadera como modalidad relevante de aquélla.

7.- En estas circunstancias, debe destacar el Pleno que en la Ficha Técnica (cuyo apartado 4.1 “Indicaciones terapéuticas” establece: “Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fractura. Se ha demostrado una reducción en el riesgo de fracturas vertebrales, la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida”) se establece que el medicamento Bonviva® no ha acreditado eficacia en la fractura de cuello femoral.

Pues bien, en tanto que la Ficha Técnica de Bonviva® excluye expresamente la eficacia en fractura de cuello no femoral o de cadera –habiéndose acreditado ésta como una de las más relevantes dentro de las fracturas no vertebrales- se ha de resolver que el material promocional entra en abierta contradicción con la ficha técnica, al menos en la medida en que atribuye eficacia al medicamento promocionado con carácter general en reducción de las fracturas no vertebrales sin excluir la fractura de cadera (como modalidad relevante de aquéllas), respecto de la cual –y según consta en la ficha técnica- no se ha acreditado la eficacia.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

8.- De este modo, al igual que señala la resolución ahora recurrida, no entrará el Pleno a debatir si las referencias a la eficacia en fracturas no vertebrales constituyen o no referencias fuera de indicación, pues la reivindicación que Warner realiza en su escrito de reclamación gira en torno a la no adecuación del material publicitario al contenido de la ficha técnica en tanto que la misma incluye la indicación “la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida”.

Dicho de otro modo, no se trata en el presente caso de determinar si la publicidad reclamada (en la medida en que atribuye al medicamento promocionado eficacia en la reducción de fracturas no vertebrales) promociona el medicamento conforme a su indicación. No es éste el debate porque, además de promocionar el medicamento dentro de las indicaciones que tienen atribuidas, el Código –al igual que la legislación- recoge una obligación ulterior: la obligación de que dichos materiales se adecuen en su totalidad al íntegro contenido de la ficha técnica. De esta forma, los materiales promocionales no sólo deberán ubicar al medicamento dentro de la indicación que éste tenga reconocida en la ficha técnica. Al difundir y promocionar las propiedades del medicamento, deberán ser también compatibles con el resto de afirmaciones, menciones y advertencias que se recojan en la ficha técnica.

Ya en el caso que nos ocupa, el hecho de que la publicidad enjuiciada promueva el medicamento dentro de la indicación que le corresponde no agota el análisis de la misma. En efecto, en la medida en que la publicidad atribuye eficacia al medicamento promocionado con carácter general respecto de las fracturas no vertebrales (sin excluir las fracturas de cadera, que es una de las modalidades más relevantes desde un punto de vista cualitativo de fracturas no vertebrales) debe analizarse si el mensaje que transmite aquella publicidad (en virtud del cual el medicamento promocionado sería eficaz en relación con las fracturas no vertebrales, sin exclusión de ninguna) es compatible o no con aquella parte de la ficha técnica que establece que no se ha establecido la eficacia del medicamento promocionado en una de las fracturas no vertebrales más relevantes desde una perspectiva cualitativa: la fractura de cadera. Y esta cuestión merece una respuesta negativa, pues a juicio de este Pleno la contradicción entre el mensaje general de eficacia en fracturas no vertebrales (sin exclusión de ningún tipo o subgrupo de ellas) y el contenido de la ficha técnica es evidente.

9.- Alega también Roche como motivo de recurso que en la resolución recurrida se analizan la totalidad de los paneles publicitarios difundidos por aquel laboratorio, cuando lo cierto es que sólo algunos de ellos se refieren a la eficacia del medicamento en fracturas no vertebrales. Sin embargo, debe destacar el Pleno que los tres paneles publicitarios del medicamento Bonviva® situados en el stand de Roche del Congreso SAMEN, fueron tratados por la Sección como una unidad, de tal manera que el Jurado entendió que la información contenida en ellos (en su conjunto) resulta contraria a la Ficha Técnica del medicamento por los motivos que acaban de exponerse. Dicha valoración es considerada por el Pleno completamente adecuada, en tanto que no puede obviarse que los paneles forman una unidad en el stand en el que se ubican y que la información contenida en los mismos (referida tanto a *Reducción del riesgo de fracturas vertebrales como no vertebrales*), será percibida por los destinatarios como un conjunto unitario que proporciona información tanto de la eficacia vertebral, como no vertebral del medicamento promocionado, sin excluir en ningún caso la eficacia en la fractura de cadera.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

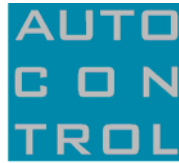
10.- Sobre la adecuación de los materiales controvertidos al principio de objetividad recogido en el Código, el Pleno debe considerar vulnerado el Código también en este punto. Recordemos los parámetros que establece el Código respecto a los requisitos que debe cumplir la información proporcionada en la publicidad.

3.1. 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 de cualquier otra forma.

3.2 Todo el material gráfico, incluyendo las ilustraciones, gráficos y tablas, debe ser conforme con el contenido y espíritu del Código. Los gráficos y tablas deben ser presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado. Debe prestarse especial atención para asegurarse de que todo el material gráfico incluido en la promoción no induce a confusión respecto a la naturaleza del medicamento (por ejemplo, si es apropiado para su uso en niños) o a causa de un argumento o comparación (por ejemplo, por el uso de información incompleta o irrelevante estadísticamente o de escalas poco usuales).

Pues bien, entiende el Pleno que las afirmaciones realizadas en el material promocional sobre la reducción de fracturas no vertebrales, suponen una vulneración de las normas 3.1 y 3.2 del Código, al estar formuladas de forma susceptible de inducir a error a los profesionales sanitarios que reciban la información. En este sentido –tal y como señala la Sección Cuarta– dichos enunciados hacen constante referencia a la reducción de fracturas no vertebrales, relegando a una posición poco destacada las aclaraciones sobre su alcance (eficacia en un subgrupo de alto riesgo de la población del Estudio Bone), cuando lo cierto es que no se puede afirmar en términos generales la “reducción de fracturas no vertebrales” vinculada a Bonviva®.

11.- De otro lado, señala la recurrente que la Sección Cuarta realiza una incorrecta aplicación del artículo 3.4 del Código, al referirse dicho precepto a supuestos en los que se mezclan en una tabla o gráfico distintos estudios, cuando en el presente caso se trata de distintos paneles cada uno dedicado a un estudio. En este sentido, debemos recordar que el artículo 3.4. establece que *“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, 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.*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Pues bien, en este punto ha de reiterarse que la Sección Cuarta trató el material expuesto en el stand de Roche como un conjunto unitario e inescindible, en función tanto de su ubicación unitaria como de la impresión global que el mismo podía transmitir a los destinatarios, y sin descomponerlos en sus distintas partes integrantes para proceder a un análisis aislado o separado de cada una de ellas. De este modo, en tanto que en los paneles se incluyen datos del Meta-análisis de Harris y datos del estudio Bone de modo susceptible de inducir a error sobre el alcance de la eficacia demostrada del medicamento promocionado, se ha de apreciar también una infracción de la norma 3.4 del Código.

12.- Por último, el Pleno del Jurado debe pronunciarse sobre la procedencia de la sanción pecuniaria impuesta por la Sección Cuarta, en atención a las infracciones apreciadas.

Sobre este particular debemos recordar que el Código de Farmaindustria prevé para el caso de infracciones leves sanciones pecuniarias que oscilen entre los 6.000 y los 120.000 euros (norma 21.2). En el presente caso, la Sección del Jurado no estima que concurren elementos que justifiquen su calificación como grave o muy grave –previstas en el Código-, sino leve. Sin embargo, dentro de esta horquilla, entiende la Sección que la sanción debe imponerse en un grado medio, puesto que concurren factores que así lo justifican. El Pleno comparte esta apreciación.

Así, para la calificación de las infracciones establece el Código los siguientes criterios: Grado de intencionalidad, Generalización de la infracción, concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad profesional, beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción (norma 21.1).

Pues bien, como hizo la Sección, el Pleno también aprecia la concurrencia de varias circunstancias que llevan a la confirmación de la sanción impuesta por la Sección Cuarta. Según se ha expuesto en estos Fundamentos, la incompatibilidad con el contenido de la ficha técnica, tal y como ha declarado este Jurado en otras ocasiones, es una infracción de especial entidad, pues el principio de adecuación a la ficha técnica es uno de los ejes principales sobre los que pivota el régimen jurídico y deontológico de la publicidad de los medicamentos.

De otro lado, no se trata de una infracción aislada, y –en contra de lo manifestado por la recurrente- se han aportado al presente expediente una pluralidad de materiales (varias publicaciones con un contenido similar y material expuesto en un congreso) centrados en destacar la eficacia del medicamento promocionado en las fracturas no vertebrales con carácter general y sin exclusión de ninguna modalidad de éstas, cuando lo cierto es que en la ficha técnica de Bonviva® se hace constar que esta eficacia no ha sido demostrada en relación con una de las principales modalidades o supuestos de estas fracturas –la de cuello femoral-. Por último, no cabe olvidar que en los materiales publicitarios examinados se ha detectado la concurrencia de varias infracciones del Código.

En estas circunstancias, el Pleno del Jurado considera oportuno mantener la sanción en la cantidad de sesenta mil euros (60.000€).



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

Asimismo, en la medida en que la recurrente ha visto rechazadas todas sus pretensiones en esta alzada, por virtud de la norma 21.6 del Código de Farmaindustria, se le impone el pago de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente recurso de alzada.

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

ACUERDA

1º.- Desestimar el recurso de alzada interpuesto por la compañía Roche Farma S.A. frente a la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 17 de Junio de 2010.

2º.- Imponer a Roche Farma 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 recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.