

Resolución de 17 de junio de 2010 de la Sección Cuarta del Jurado por reclamación presentada por Roche Farma, S.A. frente a un material promocional del medicamento Acrel del que es responsable Warner Chilcott Iberia, S.L. La Sección Cuarta del Jurado estimó parcialmente la reclamación y declaró vulneradas las normas 3.1 y 3.8 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 parcialmente estimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 20 de julio de 2010.

Resumen de la Resolución: Roche Farma, S.A. vs. Warner Chilcott Iberia, S.L. "Acrel®"

Resolución de 17 de junio de 2010 de la Sección Cuarta del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por Roche Farma, S.A. contra Warner Chilcott Iberia, S.L. 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 una campaña promocional del medicamento Acrel® (Risedronato) comparativa con el fármaco Bonviva® (Ibandronato) de ROCHE concretada en los siguientes elementos promocionales:

- Folleto para visita médica (Anexo 1): "Acrel 75 mg Risedronato de sodio". "Protección única frente al riesgo de fracturas de cadera y vertebral a un ritmo mensual". *1,2: "Ritmo mensual: *2 días consecutivos al mes". Imagen de un calendario con dos pastillas en dos días distintos. En la siguiente página: tabla comparativa: "Frente al riesgo de fractura de cadera". "Eficacia" en una columna e "Indicación en ficha técnica" en otra columna. Risedronato 35 mg/semanal: "Sí". Aledronato 70mg/semanal: "Sí". Ibandronato 150 mg/mensual: "No". Otra tabla comparativa, con una columna titulada "Efectividad en la vida real". Otra columna: "Reducción del riesgo relativo de fractura de cadera". Tabla con el siguiente texto: "Risedronato 35mg/semanal: Sí. Aledronato 70mg/semanal: Sí. Ibandronato 150mg/mensual: No". Debajo de la tabla observamos las indicaciones relativas a la metodología. En la siguiente página: "Ahora usted podrá proporcionarle a sus pacientes la protección que precisan con la comodidad que desean". Debajo de dicho texto otra tabla con tres columnas. En la primera de ellas se muestra en el lado izquierdo la siguiente indicación: "Ha demostrado reducir el riesgo de fractura de cadera". Al lado de la misma, observamos el signo positivo en "Acrel® 75 mg" y "Alendronato" y un signo negativo en "Ibandronato". En la siguiente columna: "Comodidad para sus pacientes a través de un ritmo de toma mensual". Al lado observamos el signo positivo en "Acrel® 75 mg. 2 días consecutivos al mes", un signo negativo en "Alendronato" y un signo positivo en "Ibandronato. 1 comprimido de 150 mg/mes". En la tercera columna: "Tiempo mínimo de ayuno después de la toma del comprimido". En Acrel® 75 mg: 30 minutos; en Alendronato: 30 minutos; en Ibandronato: 60 minutos. Finalmente en el margen inferior aparece el texto: "Acrel® 75mg. Risedronato de Sodio. Protección en cadera y vertebral a un ritmo mensual. *Ritmo mensual 2 días consecutivos al mes". Reverso del folleto: "Acrel® 75 mg. Risedronato de sodio. Protección frente al riesgo de fracturas de cadera y vertebral. Comodidad de toma a un ritmo mensual*^{1,2}. Ahorro del 19% al día respecto



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Acrel® semanal”. Margen inferior: “*Ritmo mensual 2 días consecutivos al mes” así como el envase del medicamento en el que observamos: “2 días al mes” junto con la imagen de dos comprimidos.

- Folleto entregado con la revista El Médico (Noviembre 2009) (Anexo 2): “Acrel® 75mg Risedronato de Sodio. Protección en fracturas en cadera y vertebral. Comodidad de toma a un ritmo mensual*^{1,2}. Ahorro del 19% al día respecto Acrel® semanal. Asimismo aparece el siguiente sello: “¡Nuevo! Ritmo mensual *^{1,2}”. En el margen inferior un calendario sobre cual surgen dos píldoras en dos días distintos. Debajo del mismo: “*Ritmo mensual 2 días consecutivos al mes” así como el envase del medicamento en el que observamos: “2 días al mes” junto con la imagen de dos comprimidos. En la siguiente página se muestra el texto: “Del mayor estudio observacional retrospectivo que analiza la efectividad en fractura clínica de los 3 bifosfonatos orales más prescritos durante 12 meses (n=210.144). Debajo una tabla comparativa bajo el siguiente título: “Reducción del riesgo relativo de fracturas de cadera”. Seguidamente una tabla con tres filas: “Risedronato 35mg/semanal: -27%. Riesgo relativo de fractura=0.73. 95% intervalo de confianza= 0.60-0.89”. En la siguiente fila: “Alendronato 70 mg/semanal. -18%. Riesgo relativo de fractura=0.82. 95% Intervalo de confianza= 0.69-0.96. En la tercera fila: “Ibandronato 150 mg/semanal: No demostró reducción en la incidencia de fracturas de cadera. Riesgo relativo de fractura=1.15. 95% intervalo de confianza= 0.71-1.88”. En la siguiente página observamos la ficha técnica de “Acrel® 75mg”. Reverso del folleto: “Acrel® 75 mg. Risedronato de sodio” y el siguiente texto: “Único tratamiento de ritmo mensual* en osteoporosis posmenopáusica que ha demostrado reducir también el riesgo de fractura de cadera”. *Ritmo mensual 2 días consecutivos al mes”.

Como Anexo 3 se presenta una carpeta de plástico portadocumento que reproduce lo dispuesto en el Anexo 2. Como Anexo 4 se aporta un folleto entregado con publicidad médica Jano (Mayo 2009). Como Anexo 5, se adjunta un fajín sobrecubierta revista Jano (Mayo 2009). Como Anexo 6 se aportan copias del contenido de la página Web [www. acrel75.net](http://www.acrel75.net) y [www. acrel.net](http://www.acrel.net). Como Anexo 7, se adjunta copia de cabecera (banner) online Newsletter Jano (Enero 2010). Se aporta copia de anuncio a portada completa Gaceta Médica (Febrero 2010) como Anexo 8. Como Anexo 9, se aporta un anuncio publicado en Diario Médico (Enero 2010). En el Publireportaje en Diario Médico (Diciembre 2009) (aportado como Anexo 10). Respecto de la rueda de prensa sobre el estudio Abelson (aproximadamente Diciembre 2009), se aportan diversos artículos como Anexo 11. Como Anexo 12, se aporta material desplegable sobre ritmo mensual. Respecto del anuncio navideño sobre ritmo mensual (Diciembre 2009), se aporta copia del mismo como Anexo 13.

El Jurado no abordó los incumplimientos imputados a la rueda de prensa como actividad promocional, dado que los materiales aportados no daban cuenta del contenido de la rueda de prensa, sino que eran artículos firmados por periodistas en el ejercicio independiente de su actividad profesional.

En relación con el resto de incumplimientos, el Jurado trazó una distinción entre los contenidos de los materiales promocionales con soporte en la Ficha Técnica del Medicamento, donde no encontró obstáculos para su utilización; y, aquellos contenidos exclusivamente respaldados en el estudio *Abelson et al. Longitudinal change in clinical fracture incidence after initiation of bisphosphonates. Osteoporosis International (2009 Sep.)*. Al no estimar este estudio fundamento científico suficiente para soportar una comparación entre medicamentos sobre



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

reducción de riesgo de fractura de cadera, apreció una infracción de las normas 3.1 (principio de objetividad) y 3.8 (comparaciones) del Código de Farmaindustria.

El Jurado no encontró obstáculos para la utilización de la mención “ritmo mensual” en el contexto del material promocional. En cambio sí estimó la reclamación con respecto a la alegación “la protección que precisan con la comodidad que desean” (vulneración de la norma 3.1).

II. Recurso de alzada

Roche Farma interpuso recurso de alzada que fue parcialmente estimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 20 de julio de 2010. El Pleno del Jurado confirmó la Resolución de la Sección Cuarta en todos sus extremos, pero apreció la concurrencia de circunstancias agravantes que justificaron un incremento de la sanción impuesta a Warner Chilcott Iberia.

Texto completo de la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado:
Roche Farma, S.A. vs. Warner Chilcott Iberia, S.L. “Acrel®”

En Madrid, a 17 de junio de 2010, reunida la Sección Cuarta del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Luís Antonio Velasco San Pedro para el estudio y resolución de la reclamación presentada por Roche Farma, S.A. contra una campaña promocional de la que es responsable Warner Chilcott Iberia, S.L. (anteriormente Procter & Gamble Pharmaceuticals Iberia, S.L.), emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 10 de marzo de 2010 la compañía Roche Farma, S.A. (en lo sucesivo, ROCHE) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra una campaña promocional comparativa de la que es responsable la compañía WARNER CHILCOTT IBERIA, S.L. (en lo sucesivo, WARNER).

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.- La reclamación se formula frente a una campaña comparativa con el fármaco Bonviva® (Ibandronato) de ROCHE concretada en los siguientes elementos promocionales que publicitan el fármaco Acrel® 75 mg (risedronato o ácido risedrónico) de WARNER. En relación con el folleto para visita médica, aportado como Anexo 1, el mismo consta de dos hojas. En la portada observamos en el encabezado la indicación: “Acrel 75 mg Risedronato de sodio”. Debajo aparece la imagen de una mujer alzando los brazos. A su lado aparece el texto: “Protección única frente al riesgo de fracturas de cadera y vertebral a un ritmo mensual”. *1,2: “Ritmo mensual: *2 días consecutivos al mes”. Asimismo se sobrepone la imagen de un calendario con dos

pastillas en dos días distintos. En la siguiente página observamos una tabla comparativa con la siguiente indicación: “Frente al riesgo de fractura de cadera”. Seguidamente aparece una tabla bajo el título: “Eficacia” en una columna e “Indicación en ficha técnica” en otra columna. Observamos la siguiente comparativa: Risedronato 35 mg/semanal: “Sí”. Aledronato 70mg/semanal: “Sí”. Ibandronato 150 mg/mensual: “No”. A continuación leemos unas indicaciones y seguidamente vemos otra tabla comparativa. En una columna observamos el título: “Efectividad en la vida real”. En otra columna surge la indicación: “Reducción del riesgo relativo de fractura de cadera”. Debajo del mismo observamos una tabla con el siguiente texto: “Risedronato 35mg/semanal: Sí. Aledronato 70mg/semanal: Sí. Ibandronato 150mg/mensual: No”. Debajo de la tabla observamos las indicaciones relativas a la metodología. En la siguiente página observamos el texto: “Ahora usted podrá proporcionarle a sus pacientes la protección que precisan con la comodidad que desean”. Debajo de dicho texto aparece otra tabla en la que aparecen tres columnas. En la primera de ellas se muestra en el lado izquierdo la siguiente indicación: “Ha demostrado reducir el riesgo de fractura de cadera”. Al lado de la misma, observamos el signo positivo en “Acrel® 75 mg” y “Alendronato” y un signo negativo en “Ibandronato”. En la siguiente columna observamos el siguiente texto: “Comodidad para sus pacientes a través de un ritmo de toma mensual”. Al lado observamos el signo positivo en “Acrel® 75 mg. 2 días consecutivos al mes”, un signo negativo en “Alendronato” y un signo positivo en “Ibandronato. 1 comprimido de 150 mg/mes”. Finalmente en la tercera columna aparece la siguiente indicación: “Tiempo mínimo de ayuno después de la toma del comprimido”. En Acrel® 75 mg: 30 minutos; en Alendronato: 30 minutos; en Ibandronato: 60 minutos. Finalmente en el margen inferior aparece el texto: “Acrel® 75mg. Risedronato de Sodio. Protección en cadera y vertebral a un ritmo mensual. *Ritmo mensual 2 días consecutivos al mes”. Finalmente en el reverso del folleto aparece el siguiente texto: “Acrel® 75 mg. Risedronato de sodio. Protección frente al riesgo de fracturas de cadera y vertebral. Comodidad de toma a un ritmo mensual*^{1,2}. Ahorro del 19% al día respecto Acrel® semanal”. En el margen inferior observamos la siguiente indicación: “*Ritmo mensual 2 días consecutivos al mes” así como el envase del medicamento en el que observamos la indicación: “2 días al mes” junto con la imagen de dos comprimidos.

En el folleto entregado con la revista El Médico (Noviembre 2009), aportado como Anexo 2, aparece una mujer alzando los brazos junto al siguiente texto: “Acrel® 75mg Risedronato de Sodio. Protección en fracturas en cadera y vertebral. Comodidad de toma a un ritmo mensual*^{1,2}. Ahorro del 19% al día respecto Acrel® semanal. Asimismo aparece el siguiente sello: “¡Nuevo! Ritmo mensual *^{1,2}”. En el margen inferior observamos un calendario sobre el cual surgen dos píldoras en dos días distintos. Debajo del mismo, aparece la siguiente indicación: “*Ritmo mensual 2 días consecutivos al mes” así como el envase del medicamento en el que observamos la indicación: “2 días al mes” junto con la imagen de dos comprimidos. En la siguiente página se muestra el texto: “Del mayor estudio observacional retrospectivo que analiza la efectividad en fractura clínica de los 3 bifosfonatos orales más prescritos durante 12 meses (n=210.144). Debajo del mismo, aparece una tabla comparativa bajo el siguiente título: “Reducción del riesgo relativo de fracturas de cadera”. Seguidamente aparece una tabla con tres filas. En la primera de ellas aparece el texto: “Risedronato 35mg/semanal: -27%. Riesgo relativo de fractura=0.73. 95% intervalo de confianza= 0.60-0.89”. En la siguiente fila: “Alendronato 70 mg/semanal. -18%. Riesgo relativo de fractura=0.82. 95% Intervalo de confianza= 0.69-0.96. Finalmente en la tercera fila vemos: “Ibandronato 150 mg/semanal: No demostró reducción en la incidencia de fracturas de cadera. Riesgo relativo de fractura=1.15. 95% intervalo de confianza= 0.71-1.88”. En la siguiente página observamos la ficha técnica de “Acrel® 75mg”. En el reverso del folleto, se muestra el nombre del medicamento: “Acrel® 75 mg. Risedronato de sodio” y el siguiente texto:



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

“Único tratamiento de ritmo mensual* en osteoporosis posmenopáusica que ha demostrado reducir también el riesgo de fractura de cadera”. *Ritmo mensual 2 días consecutivos al mes”.

Como Anexo 3 se presenta una carpeta de plástico portadocumento que reproduce lo dispuesto en el Anexo 2. Como Anexo 4 se aporta un folleto entregado con publicidad médica Jano (Mayo 2009). Como Anexo 5, se adjunta un fájín sobrecubierta revista Jano (Mayo 2009). Como Anexo 6 se aportan copias del contenido de la página Web www.acrel75.net y www.acrel.net. Como Anexo 7, se adjunta copia de cabecera (banner) online Newsletter Jano (Enero 2010). Se aporta copia de anuncio a portada completa Gaceta Médica (Febrero 2010) como Anexo 8. Como Anexo 9, se aporta un anuncio publicado en Diario Médico (Enero 2010). En el Publireportaje en Diario Médico (Diciembre 2009) (aportado como Anexo 10). Respecto de la rueda de prensa sobre el estudio Abelson (aproximadamente Diciembre 2009), se aportan diversos artículos como Anexo 11. Como Anexo 12, se aporta material desplegable sobre ritmo mensual. Respecto del anuncio navideño sobre ritmo mensual (Diciembre 2009), se aporta copia del mismo como Anexo 13. Como Anexo 14 se adjunta informe bajo el siguiente título: “Note for guidance on postmenopausal osteoporosis in women” de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos. Bajo el Anexo 15, se aporta informa de la Agencia Europea de Medicamentos “Guideline on the evaluation of medicinal products in the treatment of primary osteoporosis”. Como Anexo 16, se aporta la ficha técnica del medicamento “Acrel® semanal 35 mg”. Como Anexo 17, se aporta ficha técnica del medicamento “Acrel® 75mg”. Como Anexo 18 se aporta ficha técnica del medicamento “Bonviva® 150mg”. Como Anexo 19 se aporta copia de un artículo científico de fecha 1 de septiembre de 2009 con el siguiente título: “Longitudinal change in clinical fracture incidence after initiation of bisphosphonates”. Como Anexo 20 se aporta otro artículo científico de fecha 18 de diciembre de 2007 bajo el siguiente encabezado: “Monthly dosing of 75 mg risedronate (...)”. Como Anexo 21, se aporta copia de un informe emitido por la Comisión Europea. Como Anexo 22, se aporta copia de un artículo científico con el título: “Riesgo de fracturas en mujeres tratadas con ibandronato oral mensual (...)”. Como Anexo 23 se adjunta copia de Informe Público Europeo de Evaluación Bonviva®. Como Anexo 24 se aporta copia de la sentencia del Tribunal de Hamburgo “MSD Sharp & Dohmr GmbH vs. Hoffman-Laroche AG; GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG”. Como Anexo 25 se adjunta copia de facsímil dirigida a ROCHE de parte de Sanofi-Aventis. Como Anexo 26, se aporta copia de burofax dirigida a ROCHE de parte de WARNER. Como Anexo 27 se adjunta copia de la opinión científica emitida por la Universidad de Berlín. Finalmente como Anexo 28 aporta copia de una reclamación de fecha 21 de febrero de 2006.

3.- La compañía denunciante estima que la referida campaña comparativa infringe el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios.

Como antecedente indica la denunciante que el ibandronato (Bonvina®) es a día de hoy el primer y único bifosfonato de uso mensual disponible en España, el cual, a pesar de haber entrado en el mercado con un claro retraso frente a sus competidores, ha conseguido una gran aceptación en buena medida por las ventajas de su administración mensual.

En primer lugar, ROCHE alega que se han producido una serie de incumplimientos relacionados con el uso comparativo del estudio publicado por A. Abelson y otros autores titulado “Cambio longitudinal en la incidencia de fractura clínica después de iniciarse (el tratamiento) con bifosfonatos”, (en lo sucesivo, “el estudio de Abelson”). La denunciante aclara que el mencionado estudio no es un estudio comparativo entre principios activos y en ningún caso permite establecer



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

comparaciones entre un grupo u otro, o entre un bifosfonato y otro. En opinión de la reclamante el estudio de Abelson no pretende establecer comparaciones entre la eficacia o efectividad de los tres bifosfonatos ni sirve para medir la efectividad de ibandronato en función del cambio en la incidencia de las fracturas de cadera. Sostiene la reclamante que el primero de los incumplimientos respecto de este apartado versa sobre unas tablas comparativas numéricas sobre reducción del riesgo relativo de fractura de cadera. ROCHE señala que la denunciada hace promoción comparativa y muy agresiva, al utilizar unos datos que no son comparables entre sí. La reclamante sostiene que la alegación: “(Ibandronato) no demostró reducción en la incidencia de fracturas de caderas” es puramente denigratoria. Fundamenta la misma en el razonamiento de que el estudio no permite la comparación entre grupos y que por tanto, se vulneraría lo establecido en los artículos 3.2, 3.4 y 3.8 del Código. Asimismo establece que se ha realizado un uso comparativo de datos sobre eficacia o efectividad, como porcentajes y datos de riesgo relativo, a pesar de que los datos carecen de la necesaria significación estadística que infringiría lo dispuesto en los artículos 3.4 y 3.8 del Código. Además alega que los datos que se publicitan de forma comparativa mezclan una indicación autorizada con otra no autorizada en España y que, por tanto, la comparación se ha realizado sobre extremos que no son comparables ni relevantes, infringiendo lo dispuesto en los artículos 3.8 y 3.1 del Código. Concluye la reclamante que no cabría alegar que los materiales comparativos se encuentran justificados en la ficha técnica puesto que en el caso del ibandronato, se reconoce que la eficacia respecto de fractura de cadera todavía no se ha establecido al no haberse llevado a cabo estudios clínicos.

El segundo de los incumplimientos versa sobre una tabla comparativa “Sí/No” de efectividad en la reducción de fractura de cadera. Dicha tabla repite el uso comparativo de los datos del estudio de Abelson pero, en opinión de la reclamante, la misma conlleva un plus de gravedad al publicitar que el ibandronato no demostró efectividad alguna en la reducción de la fractura de la cadera. Pues bien, sostiene que dicha afirmación es comparativa y además denigratoria y por tanto, infringe los artículos 3.2 y 3.8 del Código. El tercer incumplimiento se refiere a publicidad comparativa basada en citas falseadas del estudio Abelson. Alega la reclamante que WARNER ha falseado y manipulado la cita del estudio, presentando una afirmación comparativa falsa que denigra al componente Ibandronato (“(...) *el análisis longitudinal demostró que alendronato y risedronato redujeron las fracturas... de cadera, mientras que ibandronato no*”). Por ende, sostiene que la misma es publicidad comparativa y denigratoria incumpliendo los artículos 3.4 y 3.8 del Código. El siguiente incumplimiento versa sobre un publirreportaje sobre el estudio Abelson publicado en la página 7 y mitad de la página 8 de Diario Médico. En el mismo se realiza la siguiente alegación: “No todos los tratamientos protegen igual”. Sostiene la reclamante que dicha afirmación comparativa no se sustenta en modo alguno en el estudio Abelson y por ello se trata de una afirmación falsa. Sostiene la reclamante que el quinto incumplimiento se produjo en una rueda de prensa organizada por WARNER con el fin de difundir mensajes comparativos ilícitos basados en el estudio Abelson.

4.- En segundo lugar, la reclamante sostiene que se ha producido un uso comparativo de la alegación “ritmo mensual” y similares. ROCHE denuncia la utilización sistemática y reiterada de los mensajes “ritmo mensual”, “ritmo de toma mensual” o “comodidad de toma a un ritmo mensual” para el medicamento “Acrel® 75mg”. La reclamante alega que la ficha técnica en ningún caso usa el término “mensual” para referirse a esta presentación, ni para referirse a su dosis o a su administración. Asimismo sostiene que la afirmación de que Acrel® 75 mg proporciona “la comodidad que desean sus pacientes” consiste en una afirmación falsa y sin soporte científico, a la vez que utiliza una referencia científica (la dosis mensual de ibandronato) de un competidor. Por ello sostiene que la presente comparación infringe los artículos 3.1 y 3.8

del Código relativos a una evaluación científica adecuada y a la atribución de las ventajas de un producto competidor.

En tercer lugar, alega que se cuestiona la indicación de ibandronato en el tratamiento de la osteoporosis, en particular, en relación con la reducción del riesgo de fractura de la cadera. La reclamante destaca el mensaje denigratorio que contiene la tabla comparativa en la cual podemos observar una comparativa entre “Risedronato”, “Alendronato” y “Ibandronato”, este último correspondiéndose con la indicación “No”. Sostiene que el mensaje que se puede obtener de la tabla comparativa es que “Ibandronato no tiene indicación frente al riesgo de fractura de cadera”, y que dicho mensaje es engañoso, inexacto y denigratorio.

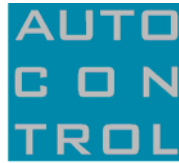
En opinión de ROCHE, las infracciones denunciadas deben ser consideradas como una nueva modalidad de “marketing farmacéutico” que, aún pudiendo ser rentable a corto plazo para el infractor, su utilización o extensión supondría una merma de la credibilidad de la industria farmacéutica.

Consecuentemente, ROCHE solicita que se declare que WARNER ha infringido el Código de Farmaindustria y que se le requiera para cesar en la difusión y/o exhibición de los mensajes denunciados. Y, asimismo, que se califiquen las infracciones como muy graves o en su defecto como infracción grave en grado alto atendiendo a su entidad, la repercusión en la profesión médica y la competencia desleal, imponiendo la sanción correspondiente en atención a la existencia de circunstancias agravantes.

5.- WARNER en su escrito de contestación manifiesta que la denuncia formulada de contrario carece de fundamento alguno. La compañía denunciada llama la atención sobre lo que a su juicio son constantes contradicciones de la denunciante. Destaca que ROCHE pretende con su escrito ocultar lo esencial que es simplemente la falta de acreditación de eficacia en fracturas de cadera que figura en la ficha técnica de Bonviva®. Dispone la reclamada que la ficha técnica es clara al respecto ya que especifica que: *“Bonviva puede ayudar a reducir los casos de rotura de huesos (fracturas). Esta reducción ha sido demostrada en fracturas vertebrales pero no en las de cadera”*. Alega que ROCHE, de forma engañosa, equipara abiertamente la eficacia de Bonviva® a la eficacia acreditada por los bifosfonatos semanales (risedronato y alendronato) en la reducción de la incidencia de fractura de cadera.

En primer lugar, alega que respecto de la publicidad comparativa realizada en la tabla comparativa relativa a la eficacia frente al riesgo de fractura de cadera establece que la misma se encuentra basada en la información que figura en las respectivas fichas técnicas. Así pues cita la norma 3.9 del Código para manifestar que la comparativa es lícita en la medida en que se encuentra basada en las respectivas fichas técnicas y en el hecho de que el alcance de la comparativa se reduce a la eficacia frente al riesgo de fractura de cadera. De nuevo trae a colación lo dispuesto en la ficha técnica de Bonviva® citando textualmente: *“Se ha demostrado una reducción en el riesgo de fracturas vertebrales, la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida”*. Por tanto la reclamada sostiene la relevancia y corrección deontológica de la tabla comparativa al cotejar datos análogos (demostración de eficacia en la localización de cadera), que aparecen en las respectivas fichas técnicas y, en concreto, en el apartado de “Indicaciones terapéuticas”.

6.- En segundo lugar, la reclamada sostiene que la expresión “ritmo mensual” para referirse a la periodicidad de administración de Acrel® no es apta para inducir a engaño acerca



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

de su suministro. Alega que es acertado calificar como “mensual” la cadencia (o ritmo) de administración que comporta la toma de una dosis en dos días consecutivos, esto es, según especifica la reclamada, una vez al mes. En relación con la expresión “La comodidad del ritmo mensual”, sostiene la reclamada que no puede pretender ROCHE prohibir el uso del término “comodidad” a sus competidores ya que sostiene que su medicamento permite al paciente limitar su administración a dos dosis en un momento determinado del mes. Asimismo alega que la información incluida en todos sus materiales promocionales se encuentra completa y no induce a engaño. Para ello, cita doctrina del Jurado de la Publicidad respecto de la necesidad de analizar una concreta publicidad valorando la impresión de conjunto que provoca o pueda provocar al consumidor medio al que va dirigida la publicidad. De esta manera sostiene WARNER que la alegación “ritmo mensual” va siempre acompañada de un asterisco (*) que remite a una especificación con el siguiente mensaje: “2 días consecutivos al mes”. A su vez detalla que, la misma, se encuentra acompañada del dibujo de dos píldoras en dos días consecutivos y que en el envase del medicamento se observa con claridad el dibujo de dichas dos píldoras. Por ello, afirma que el mensaje es transparente y nítido y en consecuencia, no susceptible de inducir a error a los destinatarios.

En tercer lugar, respecto del Estudio CLEAR (citado por la reclamante como “Estudio de Abelson”), la reclamada sostiene la validez de la comparativa realizada partiendo de dicho estudio. Alega que el Estudio CLEAR no se ha utilizado para hablar de la eficacia de los distintos bifosfonatos, sino de su efectividad y que por otro lado el citado estudio corrobora lo que recogen las fichas técnicas de Acrel® y Bonviva®. Asimismo niega que la alegación “*No demostró reducción en la incidencia de fracturas de cadera*” resulte, en ningún caso, denigratoria ya que lo que significa es que el resultado carece de significación estadística y por ello no es susceptible de demostrar nada. Concluye la reclamante que los materiales promocionales denunciados utilizan de forma clara, honesta y completa un estudio observacional que comprueba la efectividad (no la eficacia) de los distintos bifosfonatos y que corrobora lo que ya establecen las fichas técnicas de cada uno de los medicamentos asociados a los bifosfonatos.

Finalmente, solicita la reclamada al Jurado que no realice calificación deontológica alguna de los materiales recogidos como Anexo 11 al no encuadrarse los artículos redactados por periodistas sin control ni patrocinio bajo el ámbito de aplicación del Código.

En virtud de lo expuesto, solicita la desestimación íntegra de la reclamación efectuada, la acumulación de expedientes respecto de la denuncia formulada contra la reclamante por determinados materiales publicitarios, el nombramiento de uno o varios peritos (a propuesta de las partes) habida cuenta de la complejidad de la controversia planteada y que, en el supuesto de que se acceda a lo anteriormente solicitado, se acuerde celebración de comparecencia oral entre las partes.

7º.- A solicitud de Warner, con carácter previo a las deliberaciones de este Jurado, se celebró una comparecencia oral en la que las partes expusieron y aclararon sus respectivas alegaciones.

Asimismo y teniendo en cuenta la especial naturaleza del producto anunciado y el hecho de que el material publicitario reclamado se dirige específicamente a profesionales médicos, la Sección Cuarta del Jurado de la Publicidad consideró oportuna la colaboración de un experto independiente, que asesoró al Jurado en el análisis de la presente controversia.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Antes de abordar el fondo de la controversia planteada ante este Jurado, la Sección Cuarta considera necesario delimitar los materiales promocionales que van a ser objeto de examen. Esta necesidad viene dada por las dudas que penden en relación con la rueda de prensa de la compañía WARNER, frente a la que también ROCHE pretende dirigir su reclamación.

A este respecto hemos de subrayar que, si bien ROCHE atribuye en su escrito una serie de incumplimientos deontológicos a la rueda de prensa -considerando que se trata de una actividad promocional-, sin embargo los materiales que aporta (Anexo 11) no dan cuenta de la rueda de prensa en sí, sino del reflejo que la mismo tuvo en diferentes medios. Es decir, el material aportado como material promocional objeto de reclamación no permite a este Jurado conocer fielmente la actividad de WARNER en la rueda de prensa. Se trata por el contrario de artículos suscritos por concretos periodistas que, si bien en principio se habrán nutrido de la rueda de prensa, nada garantiza que se hayan limitado a recoger exclusivamente lo que en ella se manifestó. Dicho de otro modo: si se pretende que este Jurado analice el contenido de la rueda de prensa y de las manifestaciones en ella realizadas, habrá de aportarse prueba que acredite aquel contenido. Y si lo que se aportan son artículos suscritos por periodistas tras aquella rueda de prensa, habrá de concluirse que éstos no pueden ser objeto de análisis por el Jurado, toda vez que se trata de artículos periodísticos firmados por periodistas independientes sin que conste control o patrocinio sobre los mismos por parte de ningún laboratorio.

En consecuencia, en este caso hemos de considerar que nos encontramos ante textos redactados por periodistas en su trabajo profesional que no entran en el ámbito de aplicación del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios.

2.- Clarificado este punto, procede ya el examen de fondo de la corrección deontológica de los materiales promocionales aportados. A fin de situar el marco deontológico de debate, conviene recordar la regulación del Código de Farmaindustria que ahora nos concierne:

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).



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

3.4. 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.

3.8. La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor.

3.9. Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás profesionales sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas.

3.- De las normas transcritas se infiere la importancia que el principio de objetividad tiene en todos los mensajes promocionales de medicamentos. Y además, podemos extraer dos ideas complementarias de relevancia en el caso que nos ocupa. En primer lugar, que las exigencias de fundamentación o justificación científica de las informaciones o afirmaciones incorporadas en los materiales difieren según se trate de afirmaciones recogidas en la Ficha Técnica o no. Y, en segundo lugar, que el material que incluya comparaciones debe ser especialmente cuidadoso con la exactitud y homogeneidad de los datos a fin de evitar distorsión alguna o una visión susceptible de inducir a error sobre las distintas características de los productos comparados, de acuerdo con la evidencia científica disponible.

En el presente caso, nos encontramos en efecto con material promocional de naturaleza comparativa que incluye información de Risedronato 35mg o Acrel 75mg, Alendronato 70mg e Ibandronato 150mg. Consideramos pues necesario constatar si las informaciones recogidas en las tablas o cuadros dispone de la adecuada fundamentación científica.

En este punto conviene insistir en que las afirmaciones recogidas en la Ficha Técnica no requieren ulterior fundamentación en el material promocional. Pues bien, como se puede observar en la documentación obrante en el expediente, la Ficha Técnica de Acrel semanal 35mg recoge en su apartado 4.1 de "Indicaciones terapéuticas": "Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica establecida, para reducir el riesgo de fracturas de cadera (ver sección 5.1). Tratamiento de la osteoporosis en hombres con riesgo elevado de fracturas (ver sección 5.1). La Ficha Técnica de Acrel 75mg en el mismo apartado dice así: Tratamiento de la osteoporosis



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

postmenopáusica con elevado riesgo de fracturas (ver sección .5.1). Y, finalmente, la Ficha Técnica de Bonviva 150mg en su apartado 4.1 dispone: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fractura (ver sección 5.1). Se ha demostrado una reducción en el riesgo de fracturas vertebrales, la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida”.

Así pues, las propias fichas técnicas permiten sostener afirmaciones diferenciadas sobre la eficacia demostrada en la reducción del riesgo de fractura de cadera (o de cuello femoral).

En efecto, independientemente de que los medicamentos comparados estén indicados para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica y que ésta pueda ser considerada una única enfermedad, no es menos cierto que las autoridades sanitarias distinguen y especifican en qué tipo de fracturas han demostrado eficacia los medicamentos autorizados. Las propias fichas técnicas hacen constar en su apartado de indicaciones si ha sido demostrada o no la eficacia en la reducción del riesgo de fracturas de cuello femoral o de cadera.

En consecuencia, esta Sección del Jurado no encuentra obstáculo alguno para que estas informaciones puedan ser incorporadas a los materiales promocionales, incluyendo cuadros o tablas comparativas, siempre que éstas se atengan a lo dispuesto en las correspondientes fichas técnicas.

4.- Diferente conclusión alcanzamos sin embargo cuando estamos ante material que incluye información que no se encuentra directamente soportada en la Ficha Técnica. Se encuadra en este supuesto la tabla o cuadro que compara porcentajes de reducción de riesgo relativo de fractura de cadera en Acrel 35mg/semanal, Acrel 70mg/semanal e Ibandronato 150mg/mensual. En la medida en que no se trata de información que pueda respaldar la Ficha Técnica (que en ningún momento hace referencia a porcentajes de reducción del riesgo de fractura de cadera), por exigencia de la norma 3 del Código, ésta habrá de contar con otro fundamento científico válido y accesible (normas 3.8), así como reflejar fielmente la evaluación científica de referencia (norma 3.1).

Pues bien, el material promocional señalado, que alude a nuevos datos de Septiembre de 2009, está referenciado con el estudio *Abelson et al. Longitudinal change in clinical fracture incidence after initiation of biophosphatos. Osteoporosis International (2009 Sep.)*. Sin embargo encontramos algunas dificultades para poder estimar este estudio fundamento científico suficiente para soportar una comparación de tales características. Así por ejemplo, estamos ante un estudio que no compara grupos homogéneos (diferencias en el perfil de riesgo, en el tratamiento previo recibido, etc.) y en el que el tipo de análisis realizado no permite descartar con razonable certeza la existencia de sesgos, por lo que no es posible establecer comparaciones directas entre unos medicamentos y otros.

Así las cosas, no parece que podamos considerar este estudio fundamento científico válido y suficiente para la comparación que se examina sobre porcentajes de reducción del riesgo de fractura de cadera, estimando así vulneradas las normas 3.1 y 3.8 del Código de Farmaindustria.

5.- Debemos continuar el examen sobre la corrección deontológica de los materiales analizando si es admisible la utilización de la expresión “ritmo mensual” para aludir a la posología



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

recomendada del medicamento Acrel; esto es, la administración del medicamento durante dos días consecutivos al mes.

Pues bien, no podemos acoger sobre este punto los argumentos de la compañía reclamante en el sentido de que admitir esta expresión equivalga a admitir la corrección de trasladar a una frecuencia mensual cualquier ritmo de administración de un medicamento, aunque éste tuviese que tomarse de forma semanal o diaria. En el caso de Acrel, la administración es dos veces al mes pero en días consecutivos, no cada quince días por ejemplo. Es cierto, así pues, que la ingesta del medicamento promocionado se produce con un ritmo mensual. Y tampoco cabe ignorar que esta expresión (“ritmo mensual”) aparece siempre acompañada en el material promocional reclamado de una indicación acerca de la necesidad de ingesta dos días consecutivos cada mes, sin que por lo tanto quepa entender que el material promocional pueda en este punto inducir a error alguno.

Así pues, teniendo en cuenta estos factores, la Sección Cuarta del Jurado considera admisible la utilización de la expresión ritmo mensual, siempre que vaya acompañada –como en el presente caso- de la especificación de que ha de administrarse dos días consecutivos al mes. Por consiguiente, no estimamos infracción alguna en este punto.

6.- Finalmente, hemos de completar nuestro análisis refiriéndonos a la afirmación “la protección que precisan con la comodidad que desean”, que remite a una serie de citas científicas para su fundamentación. La compañía reclamante objeta que el soporte científico asociado a este mensaje, o no alude a la comodidad o preferencia del paciente, o bien respalda la preferencia de los pacientes por ibandronato una vez al mes (estudio *Emkey R. et al.*). Sin embargo, esta Sección del Jurado no cuenta con elementos que permitan extrapolar las conclusiones del citado estudio sobre la preferencia de los pacientes por ibandronato una vez al mes, a Acrel 75mg (dos días consecutivos al mes). Por consiguiente, y teniendo en cuenta que en los medicamentos indicados para tratar la osteoporosis posmenopáusica la mayor o menor comodidad en el ritmo y forma de administración puede ser un factor relevante, hemos de concluir que la publicidad en este punto vulnera la norma 3.1 del Código por no contar con una adecuada evaluación científica que la respalde.

7.- Una vez determinadas las infracciones concurrentes en el caso que nos ocupa, corresponde al Jurado, en aplicación de la norma 21 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos, su calificación, así como imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

A la vista de los criterios contenidos en el apartado primero de la mencionada norma, esta Sección del Jurado considera adecuada la calificación de las infracciones como leve. A la hora de graduar la concreta cuantía de la sanción dentro de las previstas para las infracciones leves, no apreciamos elementos que confieran una especial entidad a dichas infracciones; si bien no podemos desconocer la concurrencia de varias infracciones en los materiales promocionales denunciados, por lo que tampoco corresponde fijar la sanción en su grado mínimo. En estas circunstancias este Jurado fija la sanción en la cuantía de quince mil euros (15.000€).

8.- Por último, de conformidad con la norma 21.6, y a la vista de que se ha resuelto una estimación parcial de la reclamación, debemos acordar la imposición a ambas partes por mitad del pago de los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del presente procedimiento ante Autocontrol.



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

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

ACUERDA

1º.- Estimar parcialmente la reclamación presentada por la compañía Roche Farma S.A. contra unos materiales promocionales de los que es responsable la compañía Warner Chilcott Iberia S.L.

2º.- Declarar que el material promocional reclamado señalado en la presente Resolución infringe las normas 3.1 y 3.8 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 Warner Chilcott Iberia S.L. la rectificación del material promocional reclamado señalado en la presente Resolución.

4º.- Imponer a Warner Chilcott Iberia S.L. 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 quince mil euros (15.000€).

5º.- Imponer a Warner Chilcott Iberia S.L. y 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 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.