

Resumen de la Resolución: Abbott Laboratories vs. Janssen-Cilag (“Prezista®”)

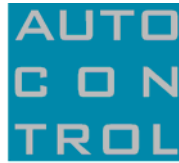
Resolución de 8 de julio de 2010 de la Sección Primera del Jurado por la que se desestima la reclamación presentada por Abbott Laboratories, S.A. contra una publicidad de la que es responsable Janssen-Cilag, S.A.

La reclamación se formula frente a una publicidad difundida en un folleto publicitario dirigido a los profesionales médicos en el que se promocionan las cualidades del medicamento *Prezista®*. En particular, la publicidad afirma la superioridad de dicho producto a 96 semanas frente al medicamento comercializado por la reclamante, en base a una serie de estudios clínicos. La pieza publicitaria reclamada utiliza frases del tipo: “*Prezista® (danuravir). Superioridad a las 96 semanas. En la semana 96, en el estudio Artemis Prezista®/r ha demostrado superioridad en eficacia a LPV/r tanto en el análisis por ITT como en el análisis excluyendo los abandonos por razones distintas al fallo virológico*”. O “*Eficacia superior a LPV/r en pacientes naïve a las 96 semanas. Prezista®/r, una vez al día, demostró una eficacia superior a LPV/r a las 96 semanas*”. Sin embargo, la reclamante considera que tales afirmaciones no se corresponden con lo establecido en la ficha técnica del medicamento, que se limita a afirmar la “no inferioridad” del producto frente al de su competidor.

El Jurado considera que en el presente caso la publicidad no resulta contraria a la ficha técnica del medicamento, ya que no aprecia que se incluyan frases, alegaciones o mensajes que sean objetivamente incompatibles con el contenido de aquélla. Así, entiende el Jurado que el concepto de “superior eficacia” alegado en el material promocional respecto de *Prezista®* frente a *Kaletra®*, en si mismo considerado, no contradice la indicación aprobada en la Ficha de “no inferioridad”; y esto es así, en tanto que “superioridad” y “no inferioridad” resultan a juicio de este Jurado términos no excluyentes entre si.

II. Recurso de Alzada

Frente a dicha Resolución Abbott Laboratories, S.A. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 5 de octubre de 2010.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución de la Sección Primera del Jurado: Abbott Laboratories, S.A. vs. Janssen-Cilag, S.A. (“Prezista®”)

En Madrid, a 8 de julio de 2010, reunida la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. José Antonio Gómez Segade, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la compañía ABBOTT LABORATORIES, S.A. contra un material promocional del que es responsable JANSSEN-CILAG, S.A. emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 15 de abril de 2010 la compañía ABBOTT LABORATORIES, S.A. (en lo sucesivo, ABBOTT) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra un material promocional del producto Prezista® del que es responsable la compañía JANSSEN-CILAG, S.A. (en adelante JANSSEN-CILAG).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 31 de mayo la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol del correspondiente expediente, de acuerdo con el Convenio suscrito entre FARMAINDUSTRIA y AUTOCONTROL y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.

2.- La reclamación se formula frente a un folleto publicitario de 12 páginas que lleva por título “El tratamiento del VIH ahora pinta de otro color” (portada).

Página 1: “Prezista® 1 vez al día. Prezista (2 comprimidos de 400 mg.) + Ritonavir (100 mg.). El tratamiento del VIH ahora pinta de otro color”

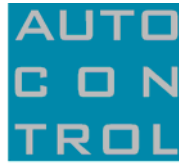
Página 2: Prezista®/r es el IP con mayor respuesta virológica (Metaanálisis de 12 estudios en pacientes naïve)”. “Eficacia CV < 50 copias/ml. según el AN e IP utilizado en la semana 48” (en letra de menor tamaño).

Página 3: “Marcando diferencias en eficacia. Prezista®/r se muestra altamente eficaz incluso en pacientes con carga viral basal alta (Metaanálisis de 12 estudios en pacientes naïve). “Tasas de respuesta según el AN e IP utilizado y la carga viral basal en la semana 48” (en letra de menor tamaño).

Página 4: “Prezista® (darunavir). Prezista®/r se mostró significativamente más eficaz que LPV/r en pacientes naïve con CV basales altas en la semana 96 (ITT-TLOVR).

Página 5: “Eficacia superior a LPV/r en pacientes naïve a las 96 semanas Prezista®/r se mostró significativamente más eficaz que LPV/r en pacientes naïve con CD4 basales bajos en la semana 96 (ITT-TLOVR).”

Página 6: Prezista® (danuravir). Prezista®/r, una vez al día, se mostró significativamente más eficaz que LPV/r dos veces al día a las 96 semanas. “Artemis: respuesta virológica de Prezista®/r una vez al día vs. LPV/r dos veces al día a la semana 96” (en letra de menor tamaño).



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Página 7: “Eficacia superior a LPV/r en pacientes naïve a las 96 semanas. Prezista®/r, una vez al día, se mostró significativamente más eficaz a LPV/r excluyendo abandonos por causas distintas al fallo virológico”.

Página 8: Prezista® (danuravir). Superioridad a las 96 semanas. En la semana 96, en el estudio Artemis Prezista®/r ha demostrado superioridad en eficacia a LPV/r tanto en el análisis por ITT como en el análisis excluyendo los abandonos por razones distintas al fallo virológico.

Página 9: “Eficacia superior a LPV/r en pacientes naïve a las 96 semanas. Prezista®/r, una vez al día, demostró una eficacia superior a LPV/r a las 96 semanas.”

Página 10: Prezista® (danuravir). Prezista® es el IP con mayor respuesta virológica (Metaanálisis de 12 estudios en pacientes naïve).”

Página 11: “Eficacia pacientes naïve. Prezista®: recomendado como pauta preferente en pacientes naïve.

Página 12: “Prezista® (darunavir). Nuestro esfuerzo futuro debería ser ir reubicando el fármaco en el momento ideal de máxima eficacia para nuestros pacientes con el acompañamiento de suficientes fármacos activos para el mantenimiento de la respuesta óptima en el tiempo.”

3.- En su escrito de denuncia, Abbott expone que se ha producido una vulneración del *Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios* (el Código). Sostiene la compañía denunciante que JANSSEN-CILAG ha difundido un material promocional que debe ser calificado como comparativo de la eficacia de dos productos Prezista® (Janssen-Cilag) y Kaletra® (Abbott), basado principalmente en el estudio ARTEMIS y en un metaanálisis de los estudios clínicos realizados sobre dichos productos. Alega esta compañía que dicho material promocional induce a los profesionales a engaño, al transmitir de forma reiterada un solo mensaje, la superior eficacia del medicamento Prezista®/r 400 mg y Kaletra® (200/50 mg.), a través de diferentes gráficas y analizando de forma parcial los datos de los estudios. Sin embargo – afirma- el material distribuido por JANSSEN-CILAG no informa de que la EMA (Agencia Europea del Medicamento) se ha pronunciado expresamente sobre esta materia, indicando que no existe justificación bastante para mantener la superior eficacia del medicamento Prezista®/r 400 mg. (“*Superiority of DRV/rtv versus LPV/rtv in virologic response at 48 weeks was not found*”. Traducción de ABBOTT: “*No se ha encontrado superioridad del DRV/rtv en comparación con LPV/rtv en respuesta virológica*”)

De este modo, en opinión de ABBOTT la información que ofrece la publicidad del medicamento Prezista® no es objetiva ni honesta, ya que se omite información esencial para el profesional sanitario.

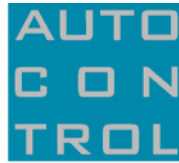
Afirma ABBOTT que la autorización de la presentación Prezista®/r 400 mg se realizó previa valoración de los diferentes estudios presentados por la compañía y, en especial, de los resultados clínicos obtenidos en el estudio ARTEMIS (TCMI14-C211) a las 48 semanas, en el que se compara el tratamiento con Prezista®/r (800 mg darunavir/100 mg ritonavir) con Kaletra® (800/200 mg lopinavir/ritonavir), concluyendo, según lo especificado en la Ficha Técnica del producto y en los informes de evaluación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la no-inferioridad del tratamiento Prezista®/r con respecto a Kaletra® en cuanto a la respuesta virológica.

Continúa la denunciante exponiendo que en el año 2009, la compañía JANSSEN-CILAG presentó una solicitud de modificación de la Ficha Técnica, con el fin de incorporar los nuevos datos obtenidos del estudio ARTEMIS a las 96 semanas de tratamiento. Sostiene ABBOTT que la EMA modificó parcialmente

la Ficha Técnica para incluir los nuevos datos, aunque no modificó la valoración realizada respecto a la eficacia de Prezista®/r 400 mg anterior, con los datos de 48 semanas, por considerar que los resultados obtenidos en eficacia y seguridad en 96 semanas solamente confirmaban los datos del análisis de las 48 semanas.

Alega ABBOTT que el material denunciado tiene como objeto promocionar la superior eficacia del tratamiento del medicamento Prezista®/r (dos comprimidos de 400 mg más 100 mg de ritonavir) una vez al día frente a Kaletra® (800/200 mg lopinavir/ritonavir). Sostiene la denunciante que este mensaje se reitera a lo largo de todo el material a través de diferentes *claims* que interpretan la información contenida en gráficas extraídas del estudio ARTEMIS y del metanálisis citado (Hill and Sawyer W. *Effects nucleoside reverse transcriptase inhibitor backbone on the efficacy first line boosted highly active antiretroviral therapy based on protease inhibitors: meta-regression analysis of 12 clinical trials in 5.168 patients VIH medo 2009.10 (9) 527-535*). En este sentido, ABBOTT señala:

- En la página segunda se afirma que Prezista®/r es "el IP con mayor respuesta virológica" con base en una gráfica extraída del referido metaanálisis.
- En la página tercera se indica "marcando diferencias en eficacia" y a continuación se afirma que Prezista®/r "se muestra altamente eficaz incluso en pacientes con carga viral basal alta", con base en una gráfica extraída del referido metaanálisis.
- En la página cuarta se indica "EFICACIA SUPERIOR a LPV/r en pacientes naïve a las 96 semanas" y a continuación se afirma que Prezista®/r "se mostró significativamente más eficaz que LPV/r en pacientes naïve con CV basales altas en la semana 96 (ITT-TLOVR)", con base en una gráfica extraída de la publicación del estudio ARTEMIS en la revista AIDS 2009, 23.
- En la página quinta aparece "EFICACIA" en un lateral y se afirma que Prezista®/r "se mostró significativamente más eficaz que LPV/r en pacientes naïve con CD4 basales bajos en la semana 96 (ITT-TLOVR)" en base a una gráfica extraída de la publicación del estudio ARTEMIS en la revista AIDS 2009, 23.
- En la página sexta se indica "EFICACIA SUPERIOR a LPV/r en pacientes naïve a las 96 semanas", y a continuación se afirma que Prezista®/r una vez al día "se mostró significativamente más eficaz que LPV/r excluyendo abandonos por causas distintas al fallo virológico" en base a una gráfica extraída de un Póster del estudio ARTEMIS, presentado en ICAAC 48ª Edición, presentado por Mills et al.
- En la página séptima aparece "EFICACIA" en un lateral y se afirma que Prezista®/r una vez al día "se mostró significativamente más eficaz que a LPV/r dos veces al día a las 96 semanas" con base en una gráfica extraída de un Póster del estudio ARTEMIS, presentado en ICAAC 48ª Edición, presentado por Mills et al.
- En la página octava se indica "EFICACIA SUPERIOR a LPV/r en pacientes naïve a las 96 semanas" y a continuación se afirma que Prezista®/r una vez al día "demostró una eficacia SUPERIOR a LPV/r a las 96 semanas" con base en una gráfica extraída de un Póster del estudio ARTEMIS, presentado en ICAAC 48ª Edición, presentado por Mills et al.
- En la página novena aparece "EFICACIA" en un lateral y se afirma "Superioridad a las 96 semanas" así como "En la semana 96, en el estudio ARTEMIS Prezista®/r ha demostrado SUPERIORIDAD en eficacia frente a LPV/r tanto en el análisis por ITT como en el análisis excluyendo los abandonos por razones distintas al fallo virológico", con base en la información del metanálisis mencionado presentada en el congreso de Glasgow 2009.
- En la página decimoprimer se afirma que Prezista®/r es "el IP con mayor respuesta virológica", con base a una gráfica extraída del referido metaanálisis.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

- En la página décima se afirma que Prezista®/r está recomendado como pauta preferente en base a las Directrices EACS (*Clinical Management and Treatment of Hiv Infected Adults in Europe*).

A tenor de lo expuesto, entiende ABBOTT que el material denunciado resulta contrario a la Ficha Técnica y por tanto al art. 1.2 del Código, puesto que la EMA se ha pronunciado expresamente sobre el mensaje que transmite el material relativo a la superior eficacia del medicamento Prezista®/r (800 mg darunavir/100 ritonavir) y Kaletra® (800/200 mg lopinavir/ritonavir), indicando –alega- que no existen pruebas suficientes que acrediten esta afirmación.

Alega ABBOTT que el estudio ARTEMIS permite acreditar que la respuesta del medicamento, es decir su eficacia, no es inferior a la obtenida con Kaletra® en 48 semanas, pero que la superioridad de su respuesta virológica (eficacia) a las 48 semanas no ha sido acreditada. En este sentido, sostiene la denunciante que en la Ficha Técnica de Prezista®/r 400 mg aparecen actualizados los datos de los resultados del estudio ARTEMIS a las 96 semanas, pero no se ha modificado la valoración de la EMA respecto a su conclusión final (que los resultados de eficacia no son inferiores).

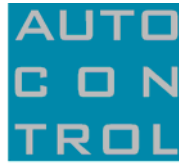
Adicionalmente, añade la denunciante que la evaluación realizada por la EMA ha sido corroborada por la FDA, que tampoco ha otorgado el "Claim" de superioridad para Prezista® 400 mg/r frente a Kaletra® (como puede verse en el "Prescribing Information" aprobado por la FDA para este medicamento). Es más –alega- la FDA ha modificado los porcentajes de eficacia a las 96 semanas que figuran en la publicación del estudio ARTEMIS, reduciendo la diferencia entre Prezista® 400 mg/r y Kaletra®.

En este sentido, ABBOTT mantiene que el Artículo 3.8 del Código establece que la publicidad comparativa deberá ser leal, mientras que el Artículo 3.9 preconiza que cualquier comparación entre medicamentos deberá estar contrastada científicamente. En este caso –señala-, el material denunciado resulta claramente desleal en la medida que ataca a uno de los aspectos más importantes en la comparación entre dos medicamentos -su eficacia-, en el contexto del tratamiento de una enfermedad (VIH-1) muy sensible y con un alto porcentaje de mortalidad, a sabiendas de que la Denunciada no dispone de datos suficientes para soportar la comparación que lleva a cabo en su material promocional y con el único fin de posicionar a su medicamento en situación de ventaja frente a su competidor directo, Kaletra®.

Por todo lo expuesto, ABBOTT solicita que se declare la ilicitud del material promocional realizado por JANSSEN- CILAG de su medicamento Prezista®/r 400 mg. objeto de la presente denuncia, instando al inmediato cese y retirada de dicho material. Asimismo, solicita se imponga a JANSSEN-CILAG la media correctora consistente en la publicación de una nota rectificativa del contenido del material que se remita a los profesionales sanitarios a los que les fue distribuido el material; al tiempo que se imponga la oportuna sanción, calificando las infracciones cometidas como muy graves con arreglo al Artículo 21.1 del Código, dada la entidad de las infracciones, la repercusión en al profesión médica, su carácter desleal y el perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

4.- Trasladada la reclamación a JANSSEN-CILAG, esta compañía presentó escrito de contestación en el que, tras unas consideraciones previas, defiende la corrección de los materiales promocionales denunciados.

Alega esta parte que el objetivo primario del estudio ARTEMIS fue la .no inferioridad virológica de Prezista® frente a Kaletra® y, si se establecía la no inferioridad, debía realizarse la prueba de superioridad como objetivo secundario. Añade que el folleto objeto de la denuncia contiene afirmaciones de publicidad comparativa de Prezista® a 96 semanas (no a 48 semanas) con Kaletra®. Esta puntualización es muy importante –sostiene- para evitar la confusión a que induce la narración de lo sucedido por parte de la denunciante.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Señala esta compañía que no hay infracción por incompatibilidad con la ficha técnica. Alega que el material denunciado contiene una publicidad comparativa al tener como objeto promocionar la superior eficacia del tratamiento del medicamento Prezista® frente a Kaletra®. Añade que estos mensajes comparativos son absolutamente compatibles con la ficha técnica de Prezista®, que recoge la no-inferioridad de Prezista® vs. Kaletra® (*"La respuesta virológica de no-inferioridad al tratamiento PREZIST Alritonavir, definida como el porcentaje de pacientes que alcanzan una carga viral menor de 50 copias/ml, fue demostrada (en el margen de no-inferioridad predefinido del 12%) tanto por Intención de Tratamiento como Por Protocolo. Estos resultados se confirmaron en los datos del análisis de 96 semanas de tratamiento en el ensayo ARTEMIS"*). Sostiene JANSSEN-CILAG que los mensajes controvertidos son compatibles con la vigente Ficha Técnica de Prezista® porque la acreditada no-inferioridad de Prezista® es un concepto que, ni conceptual, ni estadísticamente, excluye la superioridad alegada. Es más –asegura- ha de afirmarse que es un presupuesto previo, pues sólo puede predicar ser superior en una cualidad quien antes ha acreditado ser no-inferior en la misma cualidad.

Afirma JANSSEN-CILAG que no comparte el concepto laxo de ficha técnica de la denunciante, que incluye documentos distintos de los legalmente descritos. Añade que con el máximo reconocimiento del prestigio que las valoraciones de los

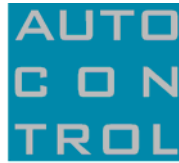
Comités Científicos de la Agencia Europea del Medicamento llevan a cabo sobre los datos aportados por cada laboratorio, sus informes no constituyen Ficha Técnica con arreglo a la legalidad vigente.

Alega esta parte que el material denunciado cumple con los requisitos exigidos a la publicidad comparativa. Respecto a las exigencias particulares de la publicidad de medicamentos, añade que dicha publicidad contiene las puntuales referencias bibliográficas de todas y cada una de las afirmaciones que contiene, correspondiéndose con trabajos publicados en fuentes bibliográficas de reputado prestigio, como es la revista AIDS, revista científica de reconocido prestigio internacional en el ámbito del VIH, que seleccionan los trabajos con arreglo a exigentes requisitos de calidad metodológica. Alega además que entiende que es lícito utilizar los datos fundamentales del principal ensayo clínico del desarrollo del fármaco con más de 600 pacientes incluidos (estudio ARTEMIS), así como de un meta-análisis que engloba a más de 3.000 pacientes procedentes de los principales ensayos clínicos en este perfil de pacientes.

Reitera esta compañía que el material denunciado se centra en mostrar el análisis con criterios de superioridad en la respuesta virológica (eficacia) de Prezista® respecto a la obtenida con Kaletra® con base a los datos clínicos del estudio a las 96 semanas, no a 48 semanas. Añade que en 2008 las evidencias científicas disponibles no permitieron acreditar la superioridad (*endpoint* secundario) de Prezista® vs. Kaletra® en las valoraciones hechas al corte de las 48 semanas, incluyendo las realizadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) en su informe de Noviembre de 2008 que reproduce la denuncia, y sólo la no-inferioridad (*endpoint* primario), trasladada directamente a la ficha técnica. De ahí –señala- que los materiales empleados para la promoción de Prezista® en 2008 no recogiera alegato alguno sobre la superior eficacia de dicho medicamento vs. Kaletra®. No obstante –afirma- un año más tarde, en 2009, año de divulgación del material denunciado, los datos científicos disponibles al corte de 96 semanas son otros.

De otro lado, destaca JANSSEN-CILAG que recientemente la FDA ha cambiado sus criterios a la hora de analizar la información sobre ensayos clínicos como el estudio ARTEMIS. Alega que su valoración no ha modificado los porcentajes de eficacia a 96 semanas como parece alegar la Denunciante, pues no se refieren a los datos a 96 semanas, sino a la ventana comprendida entre la semana 90 y la 102. Por lo tanto –asegura- este tipo de análisis no sólo no "corroboran" ninguna hipótesis previa de la EMEA, sino que tampoco permitiría establecer determinadas conclusiones estadísticas.

Añade que la indiscutible relevancia de los datos clínicos que avalan el material cuestionado queda reflejada en la evaluación que de los mismos hacen las Guías publicadas por las prestigiosas sociedades



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

científicas: la evolución de las diversas Guías en el último año refleja de forma objetiva –afirma- cómo los recientes datos de ensayos clínicos posicionan en diferentes lugares a los diferentes IPs o inhibidores de la proteasa, familia de medicamentos empleados en el tratamiento del VIH a los que, entre otros, pertenecen tanto Prezista® como Kaletra®.

Por todas las razones expuestas, defiende JANSSEN-CILAG que el material denunciado no induce a engaño en la comparación directa, al basarse en unos datos científicos demostrables, objetivos, de prestigio y compatibles con la Ficha Técnica de Prezista®. Alega así que el material publicitario no infringe ningún principio deontológico y no puede ser objeto de sanción alguna, ni ser calificada como infracción grave, al no concurrir ninguno de los factores agravantes que la denunciante enumera, sin más prueba –señala- que su mera afirmación.

Por todo lo anterior, JANSSEN-CILAG solicita que se desestime en su integridad la denuncia presentada por ABBOTT, y se impongan a la Denunciante todos los gastos administrativos del procedimiento.

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

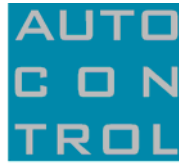
Asimismo, y teniendo en cuenta la especial naturaleza del producto anunciado y el hecho de que el material publicitario reclamado se dirige específicamente a profesionales médicos, la Sección Cuarta del Jurado de la Publicidad consideró oportuna la colaboración de un experto independiente, que asesoró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

II. Fundamentos deontológicos.

1.- De los antecedentes expuestos se deduce que el mensaje transmitido por el material promocional reclamado es la eficacia superior de Prezista® frente a Kaletra® en pacientes naïve (pacientes que nunca han recibido tratamiento) a las 96 semanas. Asimismo, no resulta cuestionado por las partes que dichas conclusiones se obtienen a partir de los resultados del Estudio ARTEMIS (*"En la semana 96, en el estudio ARTEMIS Prezista®/r ha demostrado superioridad en eficacia frente a LPV/r"*), como tampoco se cuestiona la validez científica de dicho ensayo clínico, cuyo objetivo primario (a 48 semanas) es demostrar la no inferioridad virológica (o eficacia) de Prezista® -danuvir/ritonavir DRV/r- frente a Kaletra® -lopinavir/ritonavir LPV/r-, y cuyo objetivo secundario –a 96 semanas-, es probar la superior eficacia de aquél (Prezista®) frente a éste (Kaletra®)..

Como veremos a continuación, la reclamante alega sólo una eventual incompatibilidad del material promocional denunciado con el contenido de la Ficha Técnica del medicamento promocionado, por lo que éste será el único objeto de análisis en la presente resolución.

2.- Así las cosas, ABBOTT fundamenta su denuncia en el hecho de que el material promocional resulta contrario a la Ficha Técnica del medicamento promocionado (Prezista®), en tanto que la información contenida en la misma no permitiría alegar la "Superioridad de Prezista –sobre Kaletra- a las 96 semanas". Destaca ABBOTT al respecto expresiones recogidas en el material controvertido tales como: *"Prezista®/r es el IP con mayor respuesta virológica", "marcando diferencias en eficacia", "se muestra altamente eficaz incluso en pacientes con carga viral basal alta", "Eficacia superior a LPV/r en pacientes naïve a las 96 semanas", "se mostró significativamente más eficaz que LPV/r en pacientes naïve con CV basales altas en la semana 96", "se mostró significativamente más eficaz que LPV/r en pacientes naïve con CD4 basales bajos en la semana 96" "se mostró significativamente más eficaz que LPV/r excluyendo abandonos por causas distintas al fallo virológico", "se mostró significativamente más eficaz que a LPV/r dos veces al día a las 96 semanas", "demostró una eficacia superior a LPV/r a las 96 semanas", "En la semana 96, en el estudio ARTEMIS Prezista®/r ha demostrado superioridad en eficacia frente a LPV/r"*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

tanto en el análisis por ITT como en el análisis excluyendo los abandonos por razones distintas al fallo virológico”, “el IP con mayor respuesta virológica”, o que “Prezista®/r está recomendado como pauta preferente en base a las Directrices EACS (*Clinical Management and Treatment of Hiv Infected Adults in Europe*)”.

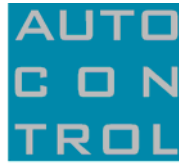
3.- Alega la parte denunciante que la compatibilidad con la información contenida en la Ficha Técnica implica, no sólo la compatibilidad del material publicitario con la información que aparece literalmente en la misma, sino que afecta también a todos aquellos extremos referidos a la Ficha Técnica que han sido valorados por la autoridad competente en el marco del procedimiento de autorización del medicamento, y que han determinado la información que aparece en la misma. De acuerdo con lo expuesto, ABBOTT sostiene que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) se ha pronunciado expresamente sobre el mensaje que transmite el material promocional respecto a la superior eficacia del medicamento Prezista® (800 mg darunavir/100 ritonavir) y Kaletra® (800/200 mg lopinavir/ritonavir), indicando que no existen pruebas suficientes que acrediten esta afirmación. En este sentido, alega ABBOTT que JANSSEN-CILAG solicitó en septiembre de 2009 una actualización de su Ficha Técnica con base en los datos obtenidos en los ensayos clínicos a 96 semanas del Estudio ARTEMIS; sin embargo, alega la denunciante que la CHMP llegó a la conclusión de que los resultados de eficacia y seguridad de dicho estudio estaban en línea con los obtenidos en 48 semanas, de manera que los mismos tan sólo demostraban la no inferioridad de la respuesta de Prezista® frente a Kaletra®.

4.- Llegados a este punto, el Jurado ha de recordar que una de las obligaciones que impone el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (en adelante, el Código) a las compañías farmacéuticas es la de respetar los términos de la Ficha Técnica de un medicamento en los materiales promocionales que puedan elaborarse sobre el mismo. Así, el artículo 1.2 (infracción de la ficha técnica) del Código establece: “*Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigentes y con las indicaciones aprobadas*”.

Este Jurado, por lo demás, entiende que podrá producirse una infracción del artículo 1.2 transcrito en dos hipótesis diversas: cuando en la publicidad se recojan afirmaciones o indicaciones que resulten objetivamente incompatibles con las recogidas en la ficha técnica; y, en segundo lugar, cuando en la publicidad se recojan indicaciones o alegaciones que, pese a no ser objetivamente incompatibles con la ficha técnica, se haya acreditado en relación con las mismas que fueron valoradas por las autoridades sanitarias en la elaboración de aquélla y expresa o implícitamente rechazadas. En efecto, entiende el Jurado que no sólo cabe afirmar un incumplimiento del artículo 1.2 del Código cuando en la publicidad se recojan afirmaciones que entren en abierta contradicción con el contenido de la ficha técnica. Por el contrario, si consta acreditado que una concreta alegación o mensaje ha sido expresamente valorada por las autoridades sanitarias encargadas de la elaboración de la ficha técnica, y consta también acreditado que la inclusión de aquella alegación o mensaje ha sido rechazada por aquellas autoridades, habrá de afirmarse también la existencia de una publicidad contraria a la ficha técnica.

5.- En el presente caso la Sección Primera ha podido constatar que, tal y como indica la denunciante, la Ficha Técnica de Prezista® contiene en el apartado 5.1 (Propiedades Farmacodinámicas) la siguiente información: “*La respuesta virológica de no-inferioridad, al tratamiento PREZISTA/ritonavir, definida como el porcentaje de pacientes que alcanzan una carga viral menor de 50 copias/ml, fue demostrada (en el margen de no-inferioridad predefinido del 12%) tanto por Intención de Tratamiento como Por Protocolo. Estos resultados se confirmaron en los datos del análisis de 96 semanas de tratamiento en el ensayo ARTEMIS*”.

6.- Pues bien, el Jurado debe rechazar que en el caso que nos ocupa nos encontramos ante una publicidad contraria a la ficha técnica en el primero de los sentidos antes expuestos, ya que no aprecia la Sección que en la publicidad se incluyan frases, alegaciones o mensajes que sean objetivamente incompatibles con el contenido de aquélla. Así, entiende el Jurado que el concepto de “superior eficacia”



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

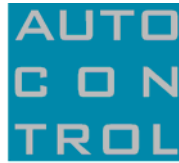
alegado en el material promocional respecto de Prezista® frente a Kaletra®, en si mismo considerado, no contradice la indicación aprobada en la Ficha de “no inferioridad” que acaba de extractarse (*“La respuesta virológica de no-inferioridad, al tratamiento PREZISTA/ritonavir (...) Estos resultados se confirmaron en los datos del análisis de 96 semanas de tratamiento en el ensayo ARTEMIS”*); y esto es así, en tanto que “superioridad” y “no inferioridad” resultan a juicio de este Jurado términos no excluyentes entre sí, puesto que la cualidad de superior de un medicamento frente al otro, implicaría ya que aquel no fuese inferior al competidor referenciado. Dicho de otro modo, en el análisis de la diferencia entre la eficacia de uno y otro fármaco, el hecho de afirmar que Prezista® es superior a Kaletra®, no contradice la cualidad de “no inferioridad” indicada en la Ficha Técnica.

7.- Por otra parte, las conclusiones anteriores se ven claramente reforzadas si se tiene en cuenta que, la ficha técnica, si bien no incluye expresamente una mención a la superioridad del medicamento promocionado sobre el competidor, sí incorpora los datos obtenidos en el Estudio Artemis a 96 semanas. Pues bien, cabe recordar que este estudio (sobre la base de los datos que después se reproducirán en la ficha técnica) concluye que en la semana 96, DRV/r una vez al día fue tanto estadísticamente no-inferior como superior frente a LPV/r en la respuesta virológica. De este modo, si bien en la Ficha Técnica no se incluye alegación expresa que afirme la superior eficacia de Prezista® frente a Kaletra®, la lectura de la misma por el profesional médico (en la medida en que en la ficha técnica se recogen los datos resultantes del estudio Artemis) permitiría sin embargo apreciar las diferencias entre ambos tratamientos, y concluir sin dificultad la superior eficacia de Prezista® frente a Kaletra® a las 96 semanas.

8.- Lo dicho hasta aquí, permitiría ya afirmar que el folleto promocional se basa en datos incluidos en la Ficha Técnica. Sin embargo, a la hora de analizar la compatibilidad del material promocional de un medicamento con el contenido de su Ficha Técnica –como queda expuesto-, se ha de valorar no sólo la compatibilidad del material publicitario con la información que aparece en la misma, sino también con otros extremos o indicaciones técnicas de obligada referencia al haber sido valorados por la autoridad competente en el marco del procedimiento de autorización del medicamento.

En este sentido, ABBOTT aporta al expediente el informe emitido por el Comité de Medicamento de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) que evalúa los resultados del Estudio ARTEMIS a 48 semanas y que, entre otros extremos, concluye: *“(...) Superiority of DRV/rtv versus LPV/rtv in virologic response at 48 weeks was not found”*. Sobre las conclusiones de este informe, parece claro que la valoración de la EMA es que el Estudio ARTEMIS a 48 semanas no permite acreditar la superior eficacia (en cuanto a respuesta virológica) de Prezista® frente a Kaletra®. Sin embargo, no puede aceptarse en modo alguno que de dicha conclusión del estudio a 48 semanas, pueda extraerse –como pretende la denunciante a través de una cuanto menos sorprendente traducción- la conclusión global de que “No se ha encontrado superioridad del DRV/rtv en comparación con LPV/rtv en respuesta virológica”. Así las cosas, el tenor de este informe permitiría acreditar únicamente que la EMA se ha pronunciado expresamente acerca de la no superior eficacia de Prezista a 48 semanas (*in virologic response at 48 weeks was not found*), pero no a 96 semanas. Por este motivo, y a la luz de la documentación que obra en el expediente, no puede entenderse acreditado un pronunciamiento específico por parte de la autoridad competente sobre la no justificación –con base en el estudio ARTEMIS a 96 semanas- de afirmar la superior eficacia de Prezista® frente a Kaletra®.

9.- A la luz de lo expuesto, no cabe apreciar en el caso que nos ocupa la existencia de un supuesto de publicidad contraria a la ficha técnica. Como consecuencia, tampoco procede la apreciación del resto de infracciones planteadas por la denunciante. Así, este Jurado no encuentra motivos para concluir que, en el caso que nos ocupa, la información proporcionada no cumpla los requisitos exigidos en los artículos 3.8 (*“La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de competencia desleal. 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”*), y 3.9 (*“Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

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). De este modo, en la medida en que el material refleja convenientemente los datos del estudio ARTEMIS (y del metaanálisis de los estudios clínicos realizados sobre dichos productos), y en tanto en cuanto ha de entenderse acreditado que la información y comparación incluidas en el material de promoción están debidamente fundamentadas, y las fuentes que sirven de base a dichas afirmaciones han de considerarse válidas y contrastadas, hemos de excluir también una infracción de los artículos 3.8 y 3.9 del Código.

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

ACUERDA:

1º.- Desestimar la reclamación presentada por ABBOTT LABORATORIES, S.A. frente a una publicidad del medicamento Prezista® de la que es responsable JANSSEN-CILAG, S.A.

2º.- Imponer a ABBOTT LABORATORIES, 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 de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.