

Resumen de la Resolución: Química Farmacéutica Bayer, S.L. vs. Laboratorios Effik, S.A. (“Donabel®”)

Resolución de 25 de febrero de 2011 de la Sección Tercera del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por Química Farmacéutica Bayer, S.L. contra una publicidad de la que es responsable Laboratorios Effik, S.A.

La reclamación se formula frente a una publicidad difundida en un material promocional (folleto, stand en feria y encuesta médica) dirigido a los profesionales médicos. En particular, la publicidad se refiere a las propiedades farmacológicas del medicamento Donabel® sobre el exceso de andrógeno en la piel y cabello, para lo cual remite a un informe científico (“Zimmerman”). Asimismo, el folleto incluye expresiones relativas a los efectos del uso del medicamento. Finalmente, el folleto se ilustra con una serie de gráficos relativos a los efectos del producto. Por último, el material promocional incluye un modelo de encuesta, presuntamente realizada a varios profesionales médicos con anterioridad a la comercialización del medicamento.

El Jurado considera que la publicidad resulta contraria al Código de Farmaindustria, ya que presenta las propiedades farmacológicas del producto promocionado como si fuesen indicaciones del medicamento, cuando en realidad no lo son, lo que resulta incompatible con lo previsto en la ficha técnica.

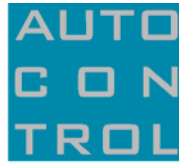
También se aprecia una infracción del artículo 3 del Código de Farmaindustria, por cuanto el laboratorio anunciante se remite a un informe médico cuyo objeto de análisis fue un medicamento distinto al promocionado, sin que conste elemento alguno que permita acreditar la identidad de resultados entre ambos medicamentos y sin que se incluya ninguna advertencia relativa al hecho de que el estudio mencionado ha sido realizado con un medicamento distinto.

Sobre la utilización del adjetivo “nuevo” para referirse al producto promocionado, el Jurado desestima la reclamación, al considerar que si bien el principio activo del cual se compone el medicamento Donabel® no es nuevo, ambos medicamentos son distintos, y el medicamento promocionado no lleva más de dos años comercializándose en nuestro país. Sobre la frase “potente actividad antiandrogénica” el Jurado concluye que las referencias documentales que la soportan califican a la actividad antiandrogénica del producto como “significant” o “remarkable”, entendiéndose que en ningún caso estas expresiones deberían, por su propio significado, traducirse al español como “potente”, por lo que se aprecia infracción del principio de objetividad recogido en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria. A esta misma conclusión llega el Jurado respecto de la afirmación “excelente control del ciclo”. En este caso se entiende infringido el artículo 3.5 del Código de Farmaindustria, pues dicho término no se encuentra incluido en la ficha técnica del producto promocionado.

Por el contrario, se desestima la reclamación en lo relativo al uso de la expresión “potente acción periférica sobre el endometrio”, pues el término “strong” –como se menciona en el documento original- puede ser considerado como términos sinónimos respecto de la palabra “potente”, pues ambos conceptos, en este contexto, transmiten a los destinatarios de la publicidad una misma o muy parecida significación acerca de las cualidades y características del producto al que se refieren.

En cuanto al análisis de las gráficas incluidas en el folleto publicitario, la reclamada ha reconocido la existencia de un error de diseño, lo que lleva a estimar la reclamación en este punto sin ulteriores pronunciamientos.

Por último, el Jurado aprecia la naturaleza publicitaria del cuestionario realizado en varios profesionales médicos con anterioridad a la comercialización del medicamento, lo que supone una infracción del artículo 1.1 del Código de Farmaindustria.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

II. Recurso de Alzada

Frente a dicha Resolución Laboratorios Effik, S.A. interpuso recurso de alzada que fue estimado parcialmente por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 30 de marzo de 2011.

Texto completo de la Resolución del Pleno del Jurado de 30 de marzo de 2011:
Laboratorios Effik, S.A. vs Resolución de la Sección Tercera de 25 de febrero de 2011
(Química Farmacéutica Bayer, S.L. vs. Laboratorios Effik, S.A. “Donabel®”)

En Madrid, a 30 de marzo de 2011, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano, para el análisis del recurso de alzada presentado por Laboratorios Effik, S.A. frente a la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 25 de febrero de 2011, emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 23 de septiembre de 2010 la compañía BAYER HISPANIA, S.L.U. (antes “QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L.” y, en lo sucesivo, “**BAYER**”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra una campaña promocional del producto Donabel®®, de la que es responsable la compañía LABORATORIOS EFFIK, S.A. (en adelante, “**EFFIK**”).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 14 de febrero, 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 publicitarios reclamados, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la resolución de la Sección Tercera de 25 de febrero de 2011 (en adelante, la “**Resolución**”).

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad acordó estimar parcialmente la reclamación presentada, declarando que el material promocional reclamado infringe las normas 1.1, 1.2 y 3.1 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria (en adelante, el “**Código de Buenas Prácticas**”).

4.- El pasado 14 de marzo, EFFIK interpuso recurso de alzada contra la mencionada Resolución.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En primer lugar, la EFFIK plantea que la Resolución recurrida ha valorado de forma subjetiva la “preponderancia” que se le ha dado a la promoción de las propiedades farmacológicas del medicamento Donabel® para concluir que pueden “generar la impresión en los destinatarios” de que constituirían indicaciones terapéuticas. Más en particular, la recurrente considera que la Resolución ha omitido valorar datos objetivables, como el hecho de que –según ella- sólo 2 páginas sobre un total de 12 se refieren a las propiedades farmacológicas de Donabel® y no a su indicación terapéutica.

A continuación, señala que la Resolución ha incurrido en incongruencia, generándole indefensión, dado que la denuncia de BAYER se limitaba a censurar la promoción de cualquier característica del medicamento que no fuese una indicación terapéutica autorizada en sentido estricto, sin que se dijera nada en su denuncia sobre la preponderancia de la promoción de las propiedades farmacológicas.

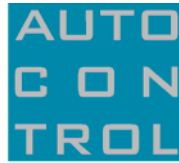
Por otra parte, la recurrente alega que el Jurado no ha tenido en consideración su propia doctrina sobre el guión-información del destinatario, que en este caso no sería el “consumidor medio”, sino un profesional muy cualificado, el médico especialista en ginecología, al que no se puede inducir a error ya que conoce la indicación y también las propiedades de cada producto.

EFFIK completa este motivo alegando que para determinar la circunstancia de la preponderancia el Jurado no valoró el conjunto de material promocional de anticonceptivos de otras empresas del sector que fueron aportadas.

En segundo lugar, la recurrente argumenta que el material promocional y el medicamento Donabel® cumplirían con las condiciones requeridas para el uso promocional de un estudio médico relativo a otro medicamento. En particular, EFFIK alega que la remisión bajo el superíndice 5 al estudio “Zimmerman”, realizado con el medicamento “Vallete” y cuya bibliografía se encuentra incluida en el propio folleto publicitario, equivaldría a una advertencia expresa de que se está utilizando un estudio basado en otro medicamento.

Asimismo, EFFIK alega que el medicamento “Vallete®”, con el que se realizó el estudio utilizado en el material promocional, es el medicamento que se tomó como referencia para obtener en España la autorización de comercialización del genérico Donabel®. Por ello, la recurrente achaca a un error de conocimiento legal la afirmación de la Resolución según la cual el hecho de que Donabel® sea un medicamento genérico de Vallete® no significa que exista entre ellos una identidad en términos de biodisponibilidad. EFFIK argumenta que el hecho de que se trate de un genérico lleva intrínseco que presenta frente al original una bioequivalencia demostrada con estudios adecuados de biodisponibilidad. Como argumento adicional, pone de manifiesto que un medicamento genérico no tiene obligación legal de presentar resultados de ensayos preclínicos y clínicos siempre que cumpla los requisitos del art. 7.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados (en adelante, “Real Decreto 1345/2007”).

Finalmente, considera de nuevo un error la afirmación de la Resolución según la cual no consta “elemento alguno que permita acreditar la identidad entre ambos medicamentos a efectos de la aplicación y traslación a uno de ellos de los resultados obtenidos en un estudio realizado con el otro”, puesto que son medicamentos bioequivalentes y la bioequivalencia compara los medicamentos en los efectos de la indicación principal.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En tercer lugar, la recurrente alega que el cuestionario dirigido a profesionales sanitarios carece de eficacia probatoria puesto que ha debido ser obtenido de forma ilícita, ya que se trata de un documento privado que no se facilita al médico entrevistado. A continuación, alega que la encuesta se realizó en marzo de 2001 y, por tanto, dos meses después de la obtención de la autorización de comercialización

Por último, como cuarto motivo, EFFIK recurre el pronunciamiento de la Sección Tercera del Jurado en el que se impone la sanción leve en su grado medio. En particular, la recurrente sostiene que la Resolución adolece de un vicio de irregularidad y arbitrariedad porque omite los criterios tasados para agravar la sanción, establecidos en el artículo 21 del Código de Buenas Prácticas, que han servido de fundamento para imponer la sanción en su grado medio.

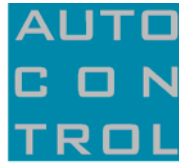
Finalmente, solicita la celebración de vista oral debido a la relevancia cuantitativa y cualitativa de su recurso y ello, con base en el artículo 23 del Reglamento del Jurado de la Publicidad,

En consecuencia, EFFIK solicita del Pleno del Jurado que: - revoque la Resolución de la Sección 3ª del Jurado de la Publicidad de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial de 25 de febrero de 2011 y, - subsidiariamente, para el caso de que desestime el recurso en relación con alguna o algunas de las infracciones impugnadas, se acuerde una sanción leve en su grado mínimo.

5.- Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a BAYER, esta compañía ha presentado escrito por el que impugna el recurso de alzada interpuesto de adverso. A juicio de esta parte, la Resolución recurrida es perfectamente ajustada a la normativa legal y deontológica aplicable.

En relación con el motivo primero de la recurrente, BAYER expone que la Resolución de la Sección Tercera del Jurado ha actuado dentro de las competencias que tiene adjudicadas de interpretación del Código de Buenas Prácticas, y sin exceder el contenido de la reclamación presentada. Y añade que la preponderancia observada por la Resolución es objetiva y comprobable puesto que no es cierto, como EFFIK manifiesta, que sólo 2 páginas sobre 12 se refieren a propiedades farmacológicas y no a la indicación terapéutica. Por el contrario, BAYER sostiene que las manifestaciones objeto de controversia se repiten a lo largo de 5 hojas de un material promocional de 8 hojas, puesto que las 4 hojas restantes son una transcripción de la ficha técnica.

En relación con el motivo segundo del recurso, BAYER alega que es erróneo afirmar que dos medicamentos bioequivalentes son idénticos puesto que se aceptan unas diferencias en biodisponibilidad del 20%. Y partiendo de este presupuesto, alega que el material promocional de EFFIK no cumplió con los requisitos para poder trasladar a un medicamento los resultados de los estudios realizados con otros medicamentos. En concreto, no lo advirtió expresamente en todos los extremos de la publicidad en los que se hace referencia a los estudios desarrollados con fármacos diferentes del promocionado. En este sentido, sostiene que el hecho de que el título del estudio incluido en la referencia número 5 incluya el nombre del medicamento Valette® no es una advertencia expresa, ni se está señalando en todos los extremos, puesto que las alegaciones incluidas en el Folleto Donabel® que remiten al mencionado Estudio, no incluyen ninguna mención al respecto, presentando los resultados como propios de Donabel®.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Con respeto al motivo tercero del recurso, BAYER sostiene que es irrelevante la fecha de la obtención de la autorización de comercialización de Donabel®, dado que de conformidad con el art. 89.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la comercialización y, en consecuencia, la promoción de un medicamento no puede iniciarse hasta que el Ministerio de Sanidad haya decidido sobre la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Además, alega que según establece el art. 2.1 del Código de Buenas Prácticas, en toda actividad publicitaria debe incluirse el precio de venta al público y las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, por lo que no puede realizarse publicidad antes de finalizar el trámite de financiación ante el Ministerio de Sanidad.

Según BAYER, la administración agota sistemáticamente el plazo de 90 días del que dispone para resolver sobre la financiación de un medicamento. Por tanto, habiendo obtenido Donabel® la autorización de comercialización en enero de 2010, no podría realizar actividades promocionales antes de abril de 2010. Asimismo, recrimina a EFFIK alegar una fecha sin aportar documentación o prueba alguna que la sustente, cuando de ser ciertas sus afirmaciones le sería fácilmente demostrable.

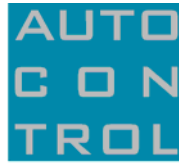
Finalmente, BAYER defiende la correcta graduación de la sanción debido a la concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad promocional y se opone a la celebración de la vista oral, por considerar que EFFIK no ha aportado elementos nuevos que la justifiquen

Por todo ello, BAYER solicita al Jurado la íntegra desestimación del recurso de alzada y la confirmación de la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 25 de febrero de 2011.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Antes de cualquier pronunciamiento sobre el fondo de las cuestiones planteadas, el Pleno considera conveniente clarificar el objeto de su actividad revisora. En concreto, los pronunciamientos de la Resolución de la Sección Tercera que han sido recurridos por EFFIK son los siguientes:

- (i) La declaración de que el material promocional es contrario al art. 1.2 del Código de Buenas Prácticas y al art. 2.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, por transmitir la impresión de conjunto de que el medicamento Donabel® está indicado para tratamientos diferentes de la mera anticoncepción hormonal.
- (ii) La declaración de que el material promocional es contrario al art. 3 del Código de Buenas Prácticas por no ser conforme con el principio de objetividad al no expresar que el estudio en el que se basan algunas de las afirmaciones se había realizado con otro medicamento distinto.
- (iii) La declaración de que la encuesta es contraria al art. 3.1. del Código de Buenas Prácticas por llevarse a cabo antes de haber obtenido la autorización de comercialización de Donabel®.
- (iv) La imposición a EFFIK, por aplicación del artículo 21.2 del Código de Buenas Prácticas, de una sanción pecuniaria de sesenta mil euros (60.000€).



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Por el contrario, EFFIK no ha recurrido el pronunciamiento que declara contrarias a los artículos 3.1 y 3.5 del Código de Buenas Prácticas determinadas expresiones utilizadas en el material promocional, por lo que este pronunciamiento ha adquirido firmeza

3.- Una vez precisado el objeto de esta resolución y entrando ya en el primero de los pronunciamientos recurridos, es preciso comenzar aclarando que este Jurado no pretende prohibir ni impide en absoluto que se pueda hacer publicidad de las propiedades farmacológicas recogidas en la ficha técnica de un medicamento. Por el contrario, lo que sí se prohíbe es el tratamiento publicitario de dichas propiedades farmacológicas de manera que pueda generarse una impresión de conjunto en el material promocional de que el medicamento en cuestión tiene autorizadas indicaciones terapéuticas que no figuran en su ficha técnica.

Tal y como sostiene la Resolución recurrida, el análisis conducente a determinar cuándo no encontramos en presencia de una simple referencia a meras propiedades farmacológicas recogidas en la ficha técnica de un medicamento y cuándo se hace un tratamiento de dichas propiedades que genera la impresión de que el medicamento tiene indicaciones terapéuticas no autorizadas en su ficha técnica, exige una valoración casuística que atienda a todas las circunstancias concurrentes en el caso en particular.

En este caso, el Pleno ha constatado, al igual que lo hizo la Sección Tercera, que la ficha técnica de Donabel® contiene en su apartado 4.1 como única indicación terapéutica autorizada la “anticoncepción hormonal”. Asimismo, también ha constatado que bajo el epígrafe 5.1 (propiedades farmacocinéticas), la ficha técnica de Donabel® contiene, en relación con las expresiones controvertidas, únicamente una referencia a su “efecto antiandrogénico” basado “entre otros en la reducción de los niveles séricos de andrógenos”. Sin embargo, no hemos encontrado ninguna mención o referencia relativa a sus efectos en relación, por ejemplo, con el acné o el pelo grasoso. En consecuencia, resulta obvio que el material promocional analizado no se limita únicamente a reproducir las propiedades farmacológicas que constan en la ficha técnica, es decir, a poner de manifiesto el “efecto antiandrogénico” de Donabel® o la “reducción de niveles séricos de andrógenos”.

Una vez concluido lo anterior y tras revisar tanto la prueba documental aportada por las partes como la Resolución recurrida, el Pleno considera que la valoración del material promocional llevada a cabo por la Sección Tercera es correcta a la vista de las circunstancias concurrentes y está debidamente justificada, y ello por los motivos que se expondrán a continuación.

En contra de lo alegado por la recurrente, la Resolución no se fundamentó exclusivamente en una valoración cuantitativa del número de expresiones controvertidas o en el número de páginas en las que éstas aparecían. Por el contrario, la Sección Tercera estimó la infracción tras un análisis del diseño del material promocional y de su contenido en el que valoró distintos aspectos. Entre ellos, la Sección Tercera consideró especialmente la preponderancia concedida en el material promocional a los efectos que el uso del medicamento tiene en relación con el acné y la dismenorrea. En cambio, el número de páginas en las que figuran dichas referencias o el número de referencias únicamente se tienen en cuenta por la Sección Tercera como circunstancias que refuerzan dicha preponderancia. Todo ello aparece reflejado con claridad en el fundamento deontológico tercero de la Resolución recurrida que reproducimos parcialmente a continuación: “la publicidad concede un papel preponderante a los efectos que el uso del medicamento tiene en relación con el acné y la dismenorrea, prevaleciendo incluso de manera clara y evidente las referencias a dichas propiedades sobre las menciones a la propiedad anticonceptiva del medicamento en cuestión. Tal cuestión se ve reforzada si se tiene en cuenta que las alegaciones antes mencionadas aparecen claramente destacadas en un elevado número

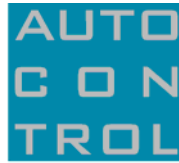
de páginas que componen el folleto reclamado, de manera que –incluso– el apartado titulado “Don de la feminidad” está dedicado exclusivamente a destacar una serie de cualidades del producto promocionado (“mejora el acné un 87% en el 6º ciclo” o “el 97% de las mujeres evalúa positivamente los efectos en piel y cabellos grasos tras el tratamiento con Donabel®”) que se alejan de los efectos anticonceptivos para los cuales está terapéuticamente indicado en la ficha técnica. De tal manera que, a juicio de este Jurado, y por las circunstancias expuestas (diseño de la publicidad, focalización de la misma sobre las propiedades farmacológicas, incluso la ausencia de cualquier mención a que se trata de meras propiedades farmacológicas, etc.) la publicidad objeto de análisis presenta las propiedades farmacológicas del producto promocionado como si fuesen indicaciones del medicamento, en contravención de lo previsto en la ficha técnica”.

Así pues, el Pleno coincide con la Sección Tercera en que tanto el diseño como el contenido de la publicidad analizada son aptos para transmitir el mensaje de que Donabel® tiene indicaciones terapéuticas aprobadas que no constan en su ficha técnica. Y ello, como consecuencia, entre otros, de los siguientes aspectos: la focalización de la publicidad en propiedades farmacológicas recogidas en la ficha técnica (Ej.: efecto anti-androgénico); el empleo de afirmaciones (Ej.: “mejora el acné, “efectos en la piel y cabellos grasos”, etc.) que, si bien podrían ser consecuencia del efecto anti-androgénico del medicamento, no se encuentran propiamente recogidas en su ficha técnica y, además, constituyen indicaciones terapéuticas aprobadas para otros medicamentos; el diseño de la publicidad en la que, por ejemplo, se utiliza el mismo separador o viñeta gráfica para referirse a la indicación terapéutica y a las propiedades farmacológicas de Donabel®; etc.

A mayor abundamiento, en este caso en particular, concurre la especial circunstancia de que existen medicamentos autorizados y comercializados en el mercado español que están indicados para el tratamiento de enfermedades andrógeno-dependientes (como, por ejemplo, el acné) y que actúan a su vez como anticonceptivo oral -aunque no pueden emplearse únicamente como anticonceptivo oral-. Esta circunstancia hubiera hecho aconsejable y deseable una especial precaución y diligencia por parte de EFFIK en su material promocional para evitar transmitir el mensaje de conjunto de que Donabel® pudiera estar también indicado para el tratamiento de enfermedades andrógeno-dependientes. Sin embargo, lejos de ello, EFFIK ha favorecido e incentivado la transmisión de dicho mensaje mediante una comparación expresa y directa entre Donabel® y los medicamentos a los que nos acabamos de referir; comparación que tiene por objeto la equiparación de la eficacia en el tratamiento del acné (“similar eficacia al Acetato de Ciproterona en el acné leve a moderado”). Y ello, a pesar de que Donabel® no está indicado para el tratamiento del acné y que ni siquiera en el apartado de propiedades farmacológicas de su ficha técnica se hace alusión alguna al acné en particular.

4.- Además, EFFIK alega que la Resolución recurrida le ha producido indefensión debido a la incongruencia entre el pronunciamiento de la Sección Tercera y lo solicitado por BAYER en su denuncia. En particular, según la recurrente, la denuncia de BAYER se limitaba a censurar la promoción de cualquier característica del medicamento Donabel® que no fuese una indicación autorizada en sentido estricto pero no la “preponderancia” de la promoción de las propiedades farmacológicas que las “convierte” en indicaciones.

Pues bien, a juicio de este Pleno, la Resolución de la Sección Tercera se ajusta plenamente a lo solicitado por BAYER en su escrito de denuncia, sin que exista incongruencia alguna que pueda generar indefensión a EFFIK. La mera lectura del título de la alegación primera de BAYER (pág. 2 de la Denuncia) disipa cualquier tipo de duda. En efecto, de él se desprende con meridiana claridad que la denunciante no censura la promoción de cualquier característica del medicamento que no sea una indicación autorizada en sentido estricto sino “la promoción de



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

meras propiedades farmacológicas como si se tratase de indicaciones o propiedades clínicas del medicamento". Y esto es precisamente lo que ha estimado la Sección Tercera.

5.- Por otra parte, EFFIK sostiene que la Sección Tercera del Jurado no tuvo en cuenta la doctrina sobre el guión-información de destinatario que, en este caso, no sería el consumidor medio sino el profesional facultativo. Sin embargo, la recurrente olvida que, por una parte, el art. 2.2 del Real Decreto 1416/1994 establece el principio de adecuación de la publicidad del medicamento a la ficha técnica autorizada con carácter absoluto y con independencia del destinatario de la publicidad y, por otra, que el Código de Buenas Prácticas que la Resolución considera infringido está pensado precisamente para los supuestos en los que el destinatario de la publicidad es el profesional sanitario y no el público en general.

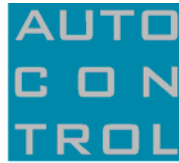
Asimismo, EFFIK alega que la Sección Tercera no valoró el material promocional de anticonceptivos de otras empresas del sector. Sin embargo, no es objeto de este Jurado valorar si otros materiales promocionales distintos del enjuiciado son acordes con las fichas técnicas de sus respectivos medicamentos, sin perjuicio de que los mismos puedan ser examinados en el caso de que se presentase la oportuna reclamación. Y en todo caso, es preciso recordar que el principio de igualdad sólo opera dentro de la legalidad. Por tanto, el hecho de que pudieran existir materiales promocionales de anticonceptivos de otras empresas del sector que no se ajusten a sus fichas técnicas, no es en absoluto un "medio de ponderación" para este Jurado, como pretende la recurrente.

Por todas las circunstancias expuestas, el primer motivo de recurso no puede prosperar y el Pleno confirma la decisión de la Sección Tercera.

6.-En relación con el segundo de los pronunciamientos recurridos por EFFIK, es decir, el uso del estudio "Zimmerman T, Wiser K.-H, Dietric H. Effects of the dienogest-containing oral contraceptive Valette® on skin and hair. Results of a postmarketing surveillance study drugs of today 1999, 35 (Suppl. C): 97-104" (en adelante, "**Estudio Zimmerman**"), es preciso recordar cuál ha sido la Doctrina constante del Jurado en los supuestos de uso de estudios científicos realizados con medicamentos distintos del promocionado. En concreto, el Jurado ha tenido la oportunidad de pronunciarse en diversas ocasiones, entre ellas, en las resoluciones de los asuntos "Gabatur" y "Doxazosina Neo Ratiopharm EFG" que reproducimos parcialmente a continuación.

Resolución de la Sección Tercera del Jurado de Autocontrol, 29 de abril de 2003 (asunto "Gabatur"):

"3.- Así las cosas, tan sólo resta un extremo en el que exista controversia entre las partes. Y este extremo no es otro que la utilización, en el marco de la publicidad reclamada, de estudios que habían sido realizados, no con el fármaco promocionado, sino con un fármaco competidor. Pues bien, este Jurado ya ha tenido ocasión de subrayar que uno de los principios fundamentales que deben inspirar la publicidad de los productos farmacéuticos es el principio de objetividad. En la legislación vigente, este principio se recoge en el artículo 2 del Decreto 1416/1994, según el cual "la publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades". También encontramos un preciso desarrollo de este principio de objetividad en el artículo 3 del Código de Buenas Prácticas, según el cual "la información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva". 4.- El Jurado, por otra parte, también ha tenido ocasión de subrayar que el principio de objetividad resulta especialmente aplicable cuando en la publicidad se utilizan estudios científicos. De suerte que el debido respeto al principio de objetividad impone ciertas condiciones



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

para la utilización de aquellos estudios. Y una de estas condiciones –adecuadamente delimitada por este Jurado en su doctrina anterior- es que no deben trasladarse a una especialidad farmacéutica, **sin advertirlo expresamente**, los resultados de estudios realizados con otros medicamentos. 5.- En el caso que nos ocupa, ha quedado debidamente acreditado ante este Jurado que en la publicidad objeto de examen se hacen diversas referencias a estudios que no habían sido realizados con el fármaco promocionado (Gabatur), sino con un fármaco competidor (Neurontin). En estas circunstancias, el debido respeto al principio de objetividad obliga al anunciante a **advertir expresamente de esta circunstancia en todos aquellos extremos de la publicidad en los que se haga referencia a estudios desarrollados con Neurontin**.

Resolución de la Sección Tercera, de 21 de julio de 2005 (asunto “Doxazosina Neo Ratiopharm EFG”):

“2.- Resuelta esta cuestión previa, y entrando en el fondo del asunto, debemos señalar que el objeto principal de la reclamación se centra en la utilización, en el marco de la publicidad reclamada, de estudios que habían sido realizados, no con el fármaco promocionado, sino con un fármaco autorizado para su comercialización por las autoridades sanitarias en el año 1999. Pues bien, este Jurado ya ha tenido ocasión de subrayar que uno de los principios fundamentales que deben inspirar la publicidad de los productos farmacéuticos es el principio de objetividad. En la legislación vigente, este principio se recoge en el artículo 2 del Decreto 1416/1994, según el cual “la publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades”. También encontramos un preciso desarrollo de este principio de objetividad en el artículo 3 del Código de Buenas Prácticas, según el cual “la información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva”. 3.- El Jurado, por otra parte, también ha tenido ocasión de subrayar que el principio de objetividad resulta especialmente aplicable cuando en la publicidad se utilizan estudios científicos. De suerte que el debido respeto al principio de objetividad impone ciertas condiciones para la utilización de aquellos estudios. Y una de estas condiciones –adecuadamente delimitada por este Jurado en su doctrina anterior- es que no deben trasladarse a una especialidad farmacéutica, sin advertirlo expresamente, los resultados de estudios realizados con otros medicamentos (vid. a este respecto la resolución de la Sección Tercera del Jurado de 29 de abril de 2003 Asunto “Gabatur”). 4.- En el caso que nos ocupa, ha quedado debidamente acreditado ante este Jurado que en la publicidad objeto de examen se hacen diversas referencias a estudios que no habían sido realizados con el fármaco promocionado, Doxazosina Neo Ratiopharm EFG, sino con un fármaco diferente, Carduran Neo (Doxazosina GITS). En estas circunstancias, el debido respeto al principio de objetividad obliga al anunciante a advertir expresamente de esta circunstancia en todos aquellos extremos de la publicidad en los que se haga referencia a los estudios desarrollados con fármacos diferentes al promocionado”.

Como vemos, esta doctrina no impide la utilización de un estudio realizado con otro medicamento sino que exige para ello el cumplimiento de determinados requisitos. En concreto, uno de estos requisitos es la advertencia expresa de que el estudio ha sido realizado con otro medicamento en todos los extremos de la publicidad que se refieran al mismo.

Frente a esta doctrina, no cabe oponer que el medicamento Donabel® es idéntico al medicamento con el que se realizó el estudio, Valette®. En primer lugar, porque no consta acreditada la identidad entre Donabel® y Valette®; únicamente consta acreditado que Donabel® es un medicamento genérico de Valette® y, por tanto, bioequivalente en relación con el mismo en lo que se refiere –como reconoce la propia recurrente- a la indicación principal. Lo único que



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

consta acreditado en el presente expediente, en otros términos, es que son medicamentos cuya bioequivalencia en relación con la indicación principal ha sido demostrada mediante estudios de biodisponibilidad adecuados. Sin embargo, el hecho de que ambos medicamentos sean bioequivalentes en relación con la anticoncepción hormonal –que es la indicación principal- no quiere decir que sean medicamentos idénticos. Por ejemplo, podrían tener distintas sales, ésteres, éteres, isómeros, etc., de los principios activos con propiedades considerablemente diferentes en cuanto a los efectos en la materia objeto de estudio, es decir, el pelo y la piel de las mujeres. Y, en segundo lugar, porque aún cuando a efectos meramente dialécticos aceptáramos que ambos medicamentos fueran idénticos, ello no eximiría del cumplimiento del principio de objetividad y, por tanto, de la necesidad de revelar en el material promocional que se trata de un estudio realizado con un medicamento distinto.

Por ello, no es preciso entrar a valorar el objeto del estudio Zimmerman o el medicamento sobre el que se realizó, para poder concluir que EFFIK no ha cumplido con los requisitos necesarios para la utilización de estudios realizados con otros medicamentos y, en particular, que no ha cumplido con la condición de advertir expresamente de esta circunstancia en todos los extremos de su material promocional que se fundamenten en dicho estudio. En efecto, la mera inclusión del autor y el título del estudio en un superíndice no puede considerarse como una advertencia expresa de que el estudio se ha realizado con otro medicamento. Además, EFFIK no sólo no hace advertencia de esta circunstancia sino que expresamente imputa las evaluaciones realizadas durante el estudio Zimmerman al tratamiento con Donabel® (*“el 96% de las mujeres evalúa positivamente los efectos en piel y cabellos grasos tras el tratamiento con Donabel®”*).

7.- En su tercer motivo de recurso, EFFIK se limita a alegar que el cuestionario se realizó a distintos profesionales sanitarios en el mes de marzo de 2010, por tanto, con posterioridad a la concesión de la autorización de comercialización de Donabel® en enero de 2010.

Sin embargo, se trata ésta de una alegación de un hecho nuevo – pues nada dijo EFFIK al respecto de la fecha en la que se realizó la encuesta ni en su escrito de contestación a la denuncia ni en la vista oral que tuvo lugar ante la Sección Tercera del Jurado, no siendo por tanto la fecha de la encuesta un hecho controvertido en aquella ocasión. Sin que por lo demás EFFIK haya aportado un solo elemento que permita probar ahora la fecha de la encuesta. Y ello, a pesar de que al tratarse de un cuestionario encargado por la propia EFFIK, ésta ha de tener a su disposición la posibilidad de acreditar la fecha con relativa facilidad. Por tanto, no puede estimarse este motivo de recurso.

8.- Finalmente, y habiendo confirmado todos los pronunciamientos de la Resolución recurrida, el Pleno debe revisar ahora la cuantía de la sanción impuesta por la Sección Tercera del Jurado que consideró, por una parte, la especial entidad de la infracción consistente en la inadecuación de la publicidad con la ficha técnica de Donabel® y, por otra, la concurrencia de más de una infracción.

Si bien es innegable la circunstancia agravante relativa a la concurrencia de más de una infracción en el material promocional de EFFIK –además de las estimadas en este recurso no hay que olvidar que algunas no han sido recurridas-, este Pleno no advierte la existencia de una especial entidad en la infracción de falta de adecuación de la publicidad con la ficha técnica apreciada por la Sección Tercera. En este sentido, el Jurado ha apreciado en anteriores ocasiones que revestía especial entidad la publicidad que resultaba frontalmente contraria a la ficha técnica del medicamento. Sin embargo, en el caso que nos ocupa no existe tal contradicción absoluta sino más bien una distorsión y confusión entre indicaciones terapéuticas y propiedades farmacológicas que también aparecen reconocidas en la ficha técnica.



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

Por ello, el Pleno estima el motivo cuarto del recurso y reduce la sanción a cuarenta mil euros (40.000 euros).

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

ACUERDA

1º.- Estimar parcialmente el recurso de alzada interpuesto por LABORATORIOS EFFIK, S.A., frente a la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 25 de febrero de 2011.

2º.- Reducir la sanción impuesta por la Sección Tercera del Jurado e imponer a LABORATORIOS EFFIK, S.A., 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 cuarenta mil euros (40.000€).

3º.- Imponer a las partes, 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.