

## Resumen de la Resolución: Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. vs. Sandoz Farmacéutica, S.A. (“Esomeprazol Sandoz EFG”)

Resolución de 7 de abril de 2011 de la Sección Segunda del Jurado por la que se desestima la reclamación presentada por Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. contra una publicidad de la que es responsable Sandoz Farmacéutica, S.A.

La reclamación se formula frente a una publicidad difundida en un material impreso, en la que se muestra el siguiente texto: “*Única alternativa EFG de Nexium® Mups (AstraZeneca)*”, pues, considera la reclamante, dichas afirmaciones contradicen la ficha técnica del medicamento, por cuanto el producto promocionado no incluye en su ficha técnica, una de las indicaciones que sí incluye la ficha técnica del medicamento Nexium® Mups, que es –como así consta acreditado- el medicamento de referencia del producto genérico ahora promocionado. Tal indicación es la relativa al tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa. Así pues, resulta innegable que la ficha técnica del medicamento original o de referencia (Nexium® Mups comercializado por Astrazeneca), y la ficha técnica del medicamento genérico desarrollado a partir de aquél (Esomeprazol Sandoz EFG), no coinciden en su totalidad.

La Sección desestima la reclamación al considerar que la publicidad reclamada en ningún momento hace referencia expresa a propiedades o indicaciones del propio medicamento, sino que únicamente se limita a presentarse ante el público destinatario de la publicidad como “única alternativa EFG de Nexium® Mups (Astrazeneca)”. En relación a este extremo, el Jurado considera acreditado que –por la propia definición de producto genérico dada por la Agencia Europea del Medicamento- la cualidad de producto alternativo ya viene recogida como requisito de bioequivalencia entre dos medicamentos (que a su vez es el presupuesto básico de autorización de uno de ellos como genérico), por lo que no cabe apreciar, en el presente supuesto, un supuesto de incompatibilidad objetiva entre lo afirmado en la publicidad y lo contemplado en la ficha técnica del medicamento promocionado.

### II. Recurso de Alzada

Frente a dicha Resolución Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. interpuso recurso de alzada que fue estimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 12 de mayo de 2011. En su Resolución, el Pleno considera que con tal de valorar la alegación publicitaria controvertida y poder determinar su compatibilidad con la ficha técnica, debe identificarse el mensaje que la publicidad transmite a los profesionales destinatarios de la publicidad. Y, en este caso, el Pleno entiende que el concepto “alternativa” transmite un claro mensaje, según el cual los productos confrontados tienen idénticas finalidades y utilidades, siendo sustituibles uno por otro. Dicho de otro modo, la presentación de un producto (en nuestro caso, un medicamento) como alternativa de otro sugiere a los destinatarios de la publicidad el mensaje según el cual el medicamento promocionado puede sustituir al de referencia y sirve para los mismos fines que aquel.

Sin embargo, a juicio del Jurado, la presentación sin más del producto promocionado como “alternativa” a su medicamento de referencia, cuando no existe plena coincidencia entre las indicaciones terapéuticas aprobadas en la ficha técnica de cada uno de los productos, lleva a este Jurado a considerar que la publicidad reclamada no es compatible con la Ficha Técnica, lo que lleva a estimar el recurso de alzada en este punto, calificando la infracción tipificada como leve.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución de la Sección Segunda del Jurado:  
**Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. vs. Sandoz Farmacéutica, S.A. (“CD-PS 16/10  
 ACTIVIDAD PROMOCIONAL ESOMEPRAZOL SANDOZ EFG”)**

En Madrid, a 7 de abril de 2011, reunida la Sección Segunda del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Manuel Rebollo Puig, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la compañía ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A. contra un material promocional del que es responsable SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A., emite la siguiente

## RESOLUCIÓN

### I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 23 de diciembre de 2010 la compañía ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN S.A.U. (en adelante, “**ASTRAZENECA**”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra un material promocional del producto Esomeprazol Sandoz EFG del que es responsable la compañía SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. (en adelante, “**SANDOZ**”).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 18 de marzo 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 al material promocional del medicamento Esomeprazol Sandoz EFG, consistente en un anuncio impreso, en el que se puede leer, al lado de las imágenes de cuatro cajas del medicamento Esomeprazol Sandoz EFG, el siguiente texto: “*Única alternativa EFG de Nexium® Mups (AstraZeneca)*” (en adelante, el “**Material Promocional**”). Según la reclamante, dicho Material Promocional fue publicado en dos diarios especializados del sector farmacéutico: (i) el “Diario Médico” – los días 22 y 29 de noviembre de 2010 – y (ii) el “Correo Farmacéutico” – los días 29 noviembre y 20 diciembre de 2010 – y fue distribuido como material promocional entre los Profesionales Médicos a lo largo de los meses de noviembre y diciembre de 2010.

3.- En su escrito de denuncia, ASTRAZENECA expone que se ha producido una vulneración de los artículos 1.2 y 3.5 del *Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios* (en adelante, el “**Código de Farmaindustria**”).

4.- En primer lugar, la reclamante sostiene que la información contenida en el Material Promocional no es compatible con la información contenida en la ficha técnica vigente del medicamento Esomeprazol Sandoz EFG y, más en particular, con las indicaciones terapéuticas que dicho medicamento tiene aprobadas. Y ello por cuanto que Esomeprazol Sandoz EFG se presenta como “*alternativa*” del medicamento Nexium® Mups, transmitiendo el mensaje de que las indicaciones terapéuticas autorizadas para uno y otro medicamento son las mismas, cuando Esomeprazol Sandoz EFG no está indicado, según su ficha técnica, para el “*tratamiento de continuación en la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa*”.

En segundo lugar, entiende la reclamante que el Material Promocional hace que se presuma del Esomeprazol Sandoz EFG cualidades o méritos que no pueden ser fundamentados dado que no es una



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

alternativa a Nexium® Mups en todos sus aspectos, lo que incita a la confusión y puede suponer incluso un riesgo para la salud de los pacientes.

A la vista de lo anterior, ASTRAZENECA solicita que los incumplimientos descritos sean calificados como graves dada la confusión creada por el Material Promocional y el riesgo que puede suponer para la salud de los pacientes.

5.- Traslada la reclamación a SANDOZ, esta compañía presentó escrito de contestación en el que, tras unas consideraciones previas, defiende la corrección del Material Promocional denunciado. Tales consideraciones consisten, de un lado, en que la denuncia distorsiona el sentido natural del mensaje difundido por SANDOZ *“Esomeprazol Sandoz EFG es el único genérico de Nexium® Mups actualmente disponible en el mercado español”*; y, por otro, en que la denuncia es un intento de frenar la competencia de Esomeprazol Sandoz EFG, primer genérico de Nexium® Mups que se comercializó en España en septiembre de 2010 tras haber expirado el periodo de exclusividad de datos de Nexium.

Respecto de las infracciones alegadas, SANDOZ alega, en primer lugar, que Esomeprazol Sandoz EFG es un medicamento genérico, y que cualquier genérico es, por definición, una alternativa o equivalente terapéutico del medicamento innovador de referencia, en este caso Nexium® Mups. Asimismo, añade que las indicaciones terapéuticas autorizadas de ambos medicamentos son idénticas con la única excepción del *“tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa”*. Sin embargo, según SANDOZ, el hecho de que esta indicación terapéutica no figure en la Ficha Técnica de Esomeprazol Sandoz EFG no se debe a que no sea igual de seguro y eficaz que Nexium® Mups en relación con esta indicación terapéutica. En este sentido, la reclamada alega que, en principio, la autorización de comercialización otorgada a un medicamento genérico abarca todas y cada una de las indicaciones terapéuticas que tiene autorizadas el medicamento de referencia. El motivo por el cual no se encuentra dicha indicación en la ficha técnica de Esomeprazol Sandoz EFG es porque se aprobó para Nexium® Mups con posterioridad a la concesión de la autorización de comercialización de Esomeprazol Sandoz EFG en el mes de noviembre 2009. Finalmente, SANDOZ considera que no hay riesgo alguno para los pacientes, puesto que un medicamento genérico sólo puede ser autorizado si ha demostrado ser bioequivalente al medicamento innovador de referencia - es decir, que ha demostrado que es un producto equivalente o alternativo al medicamento de referencia y que sus efectos, tanto desde el punto de vista de su eficacia como de su seguridad, son esencialmente los mismos-.

En segundo lugar, y tras fundamentar la licitud de la alegación “alternativa” como consecuencia de la naturaleza de medicamento genérico de Esomeprazol Sandoz EFG, SANDOZ justifica el uso del término “única” sobre la base de que Esomeprazol Sandoz EFG es el único genérico de Nexium® Mups comercializado actualmente en España.

Por todo lo anterior, SANDOZ solicita que se desestime en su integridad la denuncia presentada por ASTRAZENECA.

## II. Fundamentos deontológicos.

1.- A la vista de los antecedentes expuestos, y entrando ya en el examen de la corrección del contenido del mensaje promocional objeto de reclamación, esta Sección del Jurado considera que la controversia planteada por AstraZeneca en su escrito de reclamación se centra en la inadecuación de la publicidad relativa al medicamento Esomeprazol Sandoz EFG a la ficha técnica, así como su disconformidad con el principio de objetividad.

La discrepancia entre las partes viene determinada por el alcance de una de las expresiones empleadas por la reclamada en el folleto ahora reclamado, atribuidas al medicamento promocionado Esomeprazol. En efecto, tal y como recogen los antecedentes expuestos, el material promocional publicado en el folleto reclamado destaca que el medicamento genérico promocionado (Esomeprazol



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Sandoz EFG) se presenta ante sus destinatarios como la “única alternativa EFG de Nexium® Mups”, siendo este último un medicamento comercializado por la ahora reclamante Astrazeneca.

2.- En cuanto al objeto de la presente reclamación, el Jurado ha de recordar que una de las obligaciones que impone el Código de Farmaindustria es la de respetar los términos de la Ficha Técnica de un medicamento en los materiales promocionales que puedan elaborarse sobre el mismo, tal y como dispone el artículo 1.2 de dicho Código, en virtud del cual: “Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas”.

Esta obligación viene asimismo contemplada en la legislación vigente, en particular en el artículo 2.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, el cual dispone lo siguiente: “Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica”.

En este mismo sentido se expresa la Circular de Farmacia de la Comunidad de Madrid 1/2000, en la que se contemplan una serie de normas generales de aplicación de algunos artículos del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, respecto a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. En su apartado 6, se recoge lo siguiente: “[...] toda la información contenida en la publicidad de un medicamento de uso humano y que va dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, sea cual sea la forma y el medio de comunicación utilizado para su promoción (revista, boletines, libros o similares, así como los medios audiovisuales en soporte óptico, magnético, electrónico o similar), tiene que ser compatible con la información expresamente autorizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo y que figura en la última Ficha Técnica (FT) autorizada para dicho medicamento. Para la promoción de esas características del producto, hay que esperar a que estén recogidas expresamente en su FT”.

Este Jurado, como ya tiene declarado en resoluciones anteriores, entiende que podrá producirse una infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria 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 aquella 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.

3.- En el presente supuesto nos encontramos con una publicidad de un medicamento genérico en la que el producto promocionado se presenta como “única alternativa” al medicamento de referencia, debiéndose entender por “medicamento de referencia” a aquel medicamento original que sirve de base al desarrollo posterior del medicamento genérico.

A los efectos de poder determinar qué debe entenderse por medicamento genérico a estos efectos, debemos acudir a lo dispuesto en el apartado 2.35 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 industrialmente*, que define el medicamento genérico como “el medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad”.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En relación a esta última exigencia, la guía sobre investigación de la bioequivalencia (guideline on the investigation of bioequivalence) desarrollada por el Comité de medicamentos para uso humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento, en un documento de 20 de enero de 2010, señala en su apartado 1.1 que “two medicinal products containing the same active substance are considered bioequivalent if they are pharmaceutically equivalent or pharmaceutical alternatives and their bioavailabilities (rate and extent) after administration in the same molar dose lie within acceptable predefined limits. These limits are set to ensure comparable *in vivo* performance, i.e. similarity in terms of safety and efficacy”.

De lo afirmado por el citado organismo se desprende que, para que dos medicamentos sean considerados bioequivalentes, deben ser alternativos desde el punto de vista farmacéutico (“pharmaceutical alternatives”), por lo que no cabe entender la concurrencia de infracción del Código de Farmaindustria en aquellos casos en los que el medicamento genérico se presente como farmacéuticamente alternativo al producto de referencia, puesto que, como acabamos de ver, la propia definición de medicamento genérico incluye la concurrencia de tal exigencia.

4.- Así las cosas, debemos determinar ahora si el mensaje que recoge la publicidad reclamada – relativo a la presentación, como alternativa, de un medicamento de referencia- entra o no en contradicción con el contenido de la ficha técnica o con algún apartado de la misma, tal y como regula al artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

En este sentido, resulta un hecho no controvertido entre las partes el que el medicamento genérico, cuya publicidad ahora nos ocupa, no incluye en su ficha técnica, una de las indicaciones que sí incluye la ficha técnica del medicamento Nexium® Mups, que es –como así consta acreditado- el medicamento de referencia del producto genérico ahora promocionado. Tal indicación es la relativa al tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa.

Así pues, resulta innegable que la ficha técnica del medicamento original o de referencia (Nexium® Mups comercializado por Astrazeneca), y la ficha técnica del medicamento genérico desarrollado a partir de aquél (Esomeprazol Sandoz EFG), no coinciden en su totalidad, ya que la ficha técnica del medicamento genérico omite, como indicación aprobada, la del “tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa” que, por el contrario, sí incluye expresamente la ficha técnica del medicamento Nexium® Mups. Estas diferencias entre las fichas técnicas de ambos medicamentos obedecen a motivos puramente cronológicos, tal y como fue alegado por la reclamada, sin que dicho extremo fuera contradicho por la reclamante.

Por otra parte, la publicidad del producto Esomeprazol Sandoz EFG frente a la que se dirige la reclamación, en ningún momento hace referencia expresa a propiedades o indicaciones del propio medicamento, sino que únicamente se limita a presentarse ante el público destinatario de la publicidad como “única alternativa EFG de Nexium® Mups (Astrazeneca)”.

Y, según hemos visto en el documento de la Agencia Europea del Medicamento, la cualidad de producto alternativo ya viene recogida como requisito de bioequivalencia entre dos medicamentos (que a su vez es el presupuesto básico de autorización de uno de ellos como genérico), por lo que no cabe apreciar, en el presente supuesto, un supuesto de incompatibilidad objetiva entre lo afirmado en la publicidad y lo contemplado en la ficha técnica del medicamento promocionado.

A la luz de lo expuesto, no cabe apreciar 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.



[ Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ]

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

#### **ACUERDA**

**1º.-** Desestimar la reclamación presentada por ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. frente a una publicidad del medicamento Esomeprazol Sandoz EFG de la que es responsable SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.

**2º.-** Imponer a ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, 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.