

Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Resolución, de 12 de enero de 2012, de la Sección Segunda del Jurado por la que se resuelve la reclamación presentada por Allergan, S.A., contra un material del que es responsable Merz Pharma España, S.L.

La Sección ha estimado la reclamación declarando que la publicidad reclamada contraviene los artículos 1.2 (Compatibilidad con la Ficha Técnica) y 3.1 (Principio de objetividad) del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

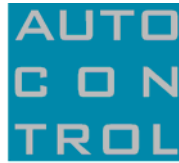
Frente a dicha resolución Merz Pharma España, S.L. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su resolución de 16 de febrero de 2012.

Resumen de la Resolución: **ALLERGAN, S.A. vs. MERZ PHARMA ESPAÑA, S.L.**  
 (“CD-PS 07/11 Actividad promocional Xeomin®”)

Resolución de 12 de enero de 2012 de la Sección Segunda del Jurado por la que se estima la reclamación presentada por Allergan, S.A., contra un material del que es responsable Merz Pharma España, S.L.

La reclamación se formula frente a la difusión de dos materiales promocionales del medicamento de uso hospitalario XEOMIN® en un simposio internacional para especialistas en distonía. En los materiales reclamados aparecen las menciones: “1:1 Clinical conversion ratio between XEOMIN® and BOTOX®” como un epígrafe del mensaje “Convenient and Easy to Use” y “In the comparative trials (Benecke 2005, Roggenkämper 2006), XEOMIN® demonstrated comparable efficacy and safety to the comparative botulinum toxin type A with 1:1 clinical dose ratio (EMA XEOMIN® 50U VIAL sMpc, Merz data on file)” y “The effects of XEOMIN® on blepharospasm investigated in this prospective, double-blind, comparative, multicenter study demonstrated statistically efficacy in all end points compare to baseline. XEOMIN® was non-inferior to BOTOX® regarding efficacy using a clinical conversion ratio of 1:1”.

El Jurado entendió que tal y como aparecen configurados los Materiales, son susceptibles de transmitir un mensaje no compatible con la información de la Ficha Técnica. El Jurado aclara que los Materiales reclamados sí que incluyen la advertencia de que las dosis unitarias de XEOMIN® no son intercambiables con las de otros medicamentos, pero no presentan el mensaje de la misma forma ni con la misma relevancia que en la Ficha Técnica. El Jurado entiende que la publicidad reclamada contraviene los artículos 1.2 (Compatibilidad con la Ficha Técnica) y 3.1 (Principio de objetividad) del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución: **ALLERGAN, S.A. vs. MERZ PHARMA ESPAÑA, S.L.**  
 (“CD-PS 07/11 Actividad promocional Xeomin®”)

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 Allergan, S.A. contra unos materiales promocionales de los que es responsable la compañía Merz Pharma España, S.L., emite la siguiente

## RESOLUCIÓN

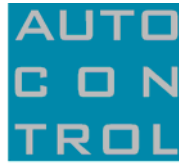
### I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 23 de noviembre de 2011, Allergan, S.A. (en lo sucesivo, ALLERGAN) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra materiales promocionales del producto XEOMIN® de los que es responsable Merz Pharma España, S.L. (en lo sucesivo, MERZ).

Fallido el intento de conciliación interpartes, el 23 de diciembre de 2011, la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol de dicha reclamación, 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 dos materiales promocionales del medicamento de uso hospitalario XEOMIN® (en adelante y de forma conjunta, los Materiales). Estos Materiales fueron distribuidos durante un simposio internacional para especialistas en distonía, celebrado en Barcelona los días 20 a 22 de octubre de 2011. En particular, los Materiales y las alegaciones concretas objeto de reclamación son los siguientes:

- (i) Un anuncio a doble página incluido en el programa del simposio y en el que se hace referencia a los productos XEOMIN® 100 unidades y XEOMIN® 50 unidades (en adelante, el Anuncio). Más concretamente, la reclamación se formula en relación con la frase: “1:1 Clinical conversion ratio between XEOMIN® and BOTOX®” como un epígrafe del mensaje “Convenient and Easy to Use”.
- (ii) La monografía del producto XEOMIN® distribuida entre los asistentes al simposio (en adelante, la Monografía). En este caso, ALLERGAN concreta su reclamación contra los siguientes mensajes publicitarios presentes en dicha monografía: “In the comparative trials (Benecke 2005, Roggenkämper 2006), XEOMIN® demonstrated comparable efficacy and safety to the comparative botulinum toxin type A with 1:1 clinical dose ratio (EMA XEOMIN® 50U VIAL sMpc, Merz data on file)” y “The effects of XEOMIN® on blepharospasm investigated in this prospective, double-blind, comparative, multicenter study demonstrated statistically efficacy in all end points compare to baseline. XEOMIN® was non-inferior to BOTOX® regarding efficacy using a clinical conversion ratio of 1:1”.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

3.- La reclamante considera que los Materiales promocionales descritos contienen afirmaciones que a su juicio vulneran las disposiciones del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (en adelante, el CODIGO).

En su escrito, ALLERGAN expone dos cuestiones con carácter preliminar. En primer lugar, la reclamante pone de manifiesto la existencia de un precedente en el que este Jurado concluyó que ciertos materiales promocionales de XEOMIN® infringían el Código. En particular, se refiere a la Resolución de la Sección Tercera del Jurado, de 12 de marzo de 2009 (Asunto CP 21/08), que fue posteriormente confirmada en alzada por el Pleno del Jurado, en su Resolución de 2 de abril de 2009 (en adelante, las Resoluciones). Según la reclamante, en aquella ocasión el Jurado concluyó que los mensajes alusivos a la ratio de dosificación de XEOMIN® en relación con BOTOX®, eran susceptibles de generar confusión y podían inducir a sus destinatarios a entender que dichos medicamentos eran intercambiables entre sí. Y ello porque en dichos mensajes se aludía a una dosificación de unidades similar a BOTOX® sin completar esta información con la advertencia que aparece en la Ficha Técnica sobre la no intercambiabilidad de las dosis unitarias de XEOMIN® con las de otras toxinas botulínicas.

En segundo lugar, y aún con carácter preliminar, ALLERGAN expone las diferencias existentes entre la situación del medicamento XEOMIN® en España y en el Reino Unido. En este sentido, la reclamante resalta que en España la única presentación de XEOMIN® autorizada es la de 100 unidades, y que su ficha técnica dispone lo siguiente: (i) *“Debido a las diferencias en el análisis de la DL<sub>50</sub>, estas unidades son específicas de Xeomin y no son aplicables a otras preparaciones de toxina botulínica”* y (ii) *“Las dosis unitarias recomendadas para Xeomin no son intercambiables con las de otras preparaciones de toxina botulínica”*. Sin embargo, en el Reino Unido XEOMIN® se encuentra disponible en dos presentaciones: la de 100 unidades (cuya ficha es idéntica a la española) y la de 50 unidades, cuya ficha técnica presenta como diferencia primordial respecto de la de 100 unidades que se ha incluido la siguiente advertencia *“estudios clínicos comparativos sugieren que Xeomin y el producto comparado conteniendo un complejo convencional de toxina botulínica tipo A (900 Kd) son de igual potencia cuando se usa una ratio de conversión de dosis de 1:1”*.

Entrando en el fondo del asunto, ALLERGAN considera que en el presente caso los Materiales vuelven a generar el mismo tipo de confusión que en el supuesto ya analizado por el Jurado en el año 2009. En concreto, según la reclamante los Materiales pueden generar una confusión entre los profesionales sanitarios respecto de la intercambiabilidad o no de las unidades de XEOMIN® con las de otros medicamentos que contienen toxina botulínica, en particular con BOTOX®. Y ello, fundamentalmente debido a que los Materiales contienen mensajes relativos a la ratio de conversión 1:1 entre XEOMIN® y BOTOX®, sin que por lo demás se haya incluido en la Monografía advertencia alguna respecto del hecho de que las unidades de XEOMIN® son específicas de dicho producto y no son aplicables a otras preparaciones de la toxina botulínica, ni de que las dosis unitarias recomendadas para XEOMIN® no son intercambiables con las de otras preparaciones de toxina botulínica, tal y como aparece en la ficha técnica del medicamento.

Con base en lo anterior, ALLERGAN entiende que los Materiales reclamados son incompatibles con la Ficha Técnica de XEOMIN® y atentan contra el principio de objetividad, y por lo tanto, que infringen los artículos 1.2 y 3.1 del Código. Asimismo, la reclamante manifiesta que la infracción ha de ser considerada como muy grave al concurrir los siguientes criterios



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

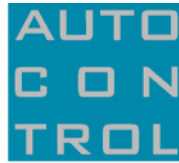
señalados en el artículo 21.1 del Código: (i) entidad de la infracción y posible riesgo para la salud de los pacientes; (ii) repercusión en la clase médica, ya que el profesional que actúe confundido por los Materiales puede enfrentarse a reclamaciones de responsabilidad civil; (iii) reincidencia y (iv) competencia desleal, al promocionar la prescripción de XEOMIN® en lugar de BOTOX®, contraviniendo el Código y los anteriores pronunciamientos del Jurado de Autocontrol.

Por todo ello, ALLERGAN interesa que se declare la infracción de los artículos 1.2 y 3.1 del Código; que se proceda a ordenar la cesación en la difusión de los Materiales denunciados y, por último, que se califiquen las infracciones como muy graves, imponiéndose la sanción pecuniaria correspondiente.

**4.-** Recibido traslado de la denuncia, la compañía MERZ presentó escrito de contestación en el que manifiesta la falta de fundamento de la denuncia.

MERZ comienza exponiendo que la denuncia de ALLERGAN se basa en su voluntad de dificultar que los médicos reciban información valiosa acerca de los ratios de bioequivalencia entre las dosis unitarias de distintas toxinas botulínicas con el objetivo de preservar la preeminencia de su producto en el mercado español. Según la reclamada, para ello ALLERGAN realiza una interpretación tendenciosa de un dato preclínico que figura en la ficha técnica –la no intercambiabilidad de las dosis como unidad de potencia-, consistente en considerar como información contraria a la ficha técnica aquella información sobre ratios de conversión (equipotencia) obtenida en ensayos clínicos posteriores.

Sin embargo, a juicio de MERZ, dichos datos preclínicos sobre no intercambiabilidad no son incompatibles con el hecho de que datos clínicos posteriores puedan evidenciar concretas y estables ratios de conversión. De esta forma MERZ explica que las unidades en las que se mide la potencia de la toxina botulínica describen la cantidad de toxina con la que mueren en 72 horas el 50% de los ratones estándar tratados con una inyección de toxina (Dosis Letal<sub>50</sub> o DL<sub>50</sub>). El problema radica en que el estándar interno de referencia o las condiciones del test sobre los ratones son desarrollados y validados de forma individual por cada marca comercial de toxina botulínica. En consecuencia, las unidades de potencia son específicas de cada marca, pudiendo diferir de unas a otras y, por ello, no son intercambiables entre sí. Esta es la razón por la cual aparece la mención de la no-intercambiabilidad de las dosis (como unidad de potencia de cada toxina botulínica) en las fichas técnicas de todos los medicamentos comercializados en España cuyo principio activo es toxina botulínica. No obstante, MERZ aclara que este hecho no es incompatible con que datos clínicos posteriores puedan evidenciar que existen ratios de conversión concretos y estables. En el caso de XEOMIN®, MERZ alega que el producto consiguió demostrar, mediante diversos ensayos clínicos comparativos en Fase III, la existencia de una efectividad equivalente y estable (equipotencia) con el producto BOTOX® si se aplica una ratio de conversión 1:1. Y añade, que los referidos ensayos eran tan concluyentes que han supuesto que las autoridades sanitarias de diversos estados de la Unión Europea hayan decidido incluir dicha ratio de conversión en la ficha técnica de XEOMIN® 50U, justo a continuación de la advertencia relativa a la no intercambiabilidad de las dosis, lo que vendría a demostrar que ambos mensajes no son contradictorios entre sí sino totalmente compatibles. Dicha inclusión ha tenido lugar a través de un procedimiento descentralizado de aprobación (DCP) de XEOMIN® 50U, en el que España se encuentra como país concernido, por lo que, a su juicio, es solo cuestión de tiempo que dicha ficha se apruebe en España.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En relación con las Resoluciones del Jurado de Autocontrol sacadas a colación por la reclamante, MERZ expone que el fondo del asunto sobre el cual se manifestó tanto la Sección como el Pleno, no giró en torno si los referidos ensayos clínicos evidenciaban o no la equipotencia -cuestión que señala la reclamada, no entró a valorar el Jurado- sino sobre el hecho de que en la comunicación sobre la ratio de conversión no se incluyese la mención de la ficha técnica acerca de la no intercambiabilidad de las unidades ratón, hecho sobre el que se concluyó que era susceptible de generar confusión en los destinatarios.

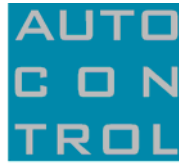
MERZ se defiende ahora argumentando que, efectivamente, en los materiales entonces denunciados no constaba esta advertencia, pero que actualmente los Materiales objeto de la presente reclamación, sí la contemplan. En este sentido, la reclamada sostiene que la imputación acerca de la no inclusión en los Materiales de la advertencia de la no intercambiabilidad es incierta. Para ello, adjunta subrayado el texto de la letra pequeña del Anuncio en el que podemos leer: *“Due to differences in the LD50 assay, these units are specific to XEOMIN® and are not interchangeable with other Botulinum toxin preparations”*. En cuanto a la información contenida en la Monografía, MERZ alega que la reclamante ha omitido parte del documento en el cual, puede observarse en la página número 25 bajo el epígrafe: “Potency”, la indicación: *“Due to differences in the manufacturer’s methods used to determine the biologic activity by using the mouse lethality as say, as well as the different physicochemical characteristics of the various commercially available botulinum toxin formulations, the units from different botulinum preparations cannot be exchanged”*.

Por tanto, MERZ considera que no puede entenderse que estén actuando al margen de lo dispuesto por el Jurado en las Resoluciones mencionadas, sino más bien al contrario, que se está dando cumplimiento a lo por él ordenado.

Seguidamente, en relación con el pretendido riesgo de error que pudiera existir entre los destinatarios de la publicidad, MERZ alega que no es posible desconocer que la toxina botulínica es un producto de uso hospitalario, y que conforme se establece en la ficha técnica: *“Sólo puede ser administrado por profesionales sanitarios con experiencia en la aplicación de toxina botulínica”*, por lo que no puede entenderse que, la manifestación de la equipotencia entre BOTOX® y XEOMIN® pueda inducir a error al profesional especializado encargado de su administración. A mayor abundamiento, MERZ considera que no sólo no es información que pueda inducir a error sino que las ratios de conversión específicas demostradas es una información extraordinariamente valiosa para el médico desde el punto de vista de la posología y método de administración en los casos de un paciente tratado previamente con BOTOX® o con XEOMIN® y que vayan a ser tratados ahora con la otra toxina botulínica. Así se pone de manifiesto en el informe emitido por el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de la EMEA sobre toxinas de clostridium butulinum, fechado el 20 de marzo de 2007 y que destaca que, para minimizar los riesgos de seguridad, es importante informar a los facultativos acerca del uso de la *“correct bioequivalent dose when switching from one botulinum toxin to another”*.

En relación con la hipotética calificación de la sanción, MERZ rechaza la existencia de ninguno de los criterios invocados por ALLERGAN. En relación con la alegada entidad de la infracción, MERZ considera que las siguientes circunstancias excluyen este primer criterio agravante: el respeto de los Materiales a la ficha técnica, el cumplimiento de las indicaciones previstas en el Código para la información sobre medicamentos no autorizados aún en España y la inclusión en los Materiales tanto de la mención de la regla general de la especificidad de las unidades de cada toxina botulínica como de la vigencia de la regla de la no-intercambiabilidad





Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

con otras toxinas botulínica. En cuanto a la repercusión en la profesión médica, MERZ pone de manifiesto la limitada difusión de los Materiales que tuvo lugar en un simposio internacional al que tan sólo acudieron 17 médicos españoles. Asimismo, MERZ rechaza la reincidencia de la supuesta infracción amparándose en las diferentes circunstancias de este caso y, en particular, en el hecho de que los mensajes promocionales encuentran reconocimiento expreso en la ficha técnica de XEOMIN® 50U y de que todos los Materiales contienen una advertencia sobre el principio general de no-intercambiabilidad. Finalmente, MERZ considera que, aún en el caso de aceptarse a efectos dialécticos las circunstancias agravantes alegadas por la reclamante, las conductas sobre las que pretende sustentar la existencia de una conducta desleal (la contravención del Código y el incumplimiento de los anteriores pronunciamientos del Jurado) ya habrían sido subsumidas en la existencia misma de la infracción y en la agravante de reincidencia, por lo que no podrían utilizarse adicionalmente para apreciar la existencia de una nueva agravante.

Con base en todo lo anterior, la reclamada concluye que los mensajes promocionales contenidos en los Materiales se ajustan plenamente a la Ficha Técnica de XEOMIN® y no infringen ninguna de las normas invocadas por la reclamante, y solicita la desestimación íntegra de la denuncia.

5.- A solicitud de la ALLERGAN, y con carácter previo a las deliberaciones de este Jurado, se celebró una comparecencia oral en la que las partes ratificaron y completaron sus respectivas alegaciones.

## II.- Fundamentos deontológicos.

1.- De los antecedentes expuestos se desprende, por una parte, que para resolver la controversia planteada ante el Jurado de la Publicidad, la Sección Segunda debe pronunciarse sobre la corrección deontológica de los mensajes alusivos a la ratio de conversión 1:1 entre las dosis de XEOMIN® y BOTOX® incluidos en los Materiales, y, por otra, que dicho análisis debe realizarse a la luz de los artículos 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, invocados por ALLERGAN y que reproducimos a continuación:

Artículo 1.2 del Código: *“Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica”.*

Artículo 3.1 del Código: *“La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma”.*

2.- Debido a la interrelación que existe en este caso entre la posible infracción de ambos principios, esta Sección los analizará a continuación de forma conjunta, comenzando en primer lugar con el examen relativo a la compatibilidad de los Materiales con la Ficha Técnica de XEOMIN®. Para ello será preciso tener en cuenta la Ficha Técnica de XEOMIN® 50 unidades -según ha sido autorizada por distintos estados miembros en un procedimiento de autorización descentralizado en el que figura España como estado concernido-, en cuyo apartado 4.2 se

indica lo siguiente: **“4.2 Psology and method of administration. Due to unit differences in the LD50 assay, Xeomin units are specific to Xeomin. Therefore unit doses recommended for Xeomin are not interchangeable with those for other preparations of Botulinum toxin. Comparative clinical study results suggest that Xeomin and the comparator product containing conventional Botulinum toxin type A complex (900kd) are of equal potency when used with a dosing conversion ratio of 1:1”.**

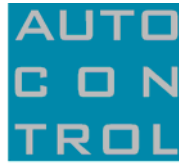
Como ya ha manifestado en anteriores ocasiones este Jurado, el análisis de la compatibilidad de un anuncio publicitario de un medicamento con la ficha técnica de éste requiere un paso previo, cual es delimitar el mensaje que aquél transmite a su público destinatario. Sólo conociendo el mensaje que transmite la publicidad examinada se podrá determinar con posterioridad si ésta, y el mensaje que transmite o encierra, es o no objetivamente compatible con las informaciones recogidas en la ficha técnica del medicamento promocionado.

Pues bien, este Jurado ya tuvo ocasión de pronunciarse sobre el mensaje que transmiten las referencias a la ratio de conversión de dosis 1:1 entre medicamentos que contienen toxina botulínica cuando dichas referencias no van acompañadas de una advertencia expresa sobre la no intercambiabilidad de las dosis recomendadas, en la Resolución del Pleno del Jurado, de 2 de abril de 2009 (asunto “Xeomin®”) en los siguientes términos:

*“Pues bien, el Pleno del Jurado, tras una detenida valoración de los mensajes promocionales aprecia que tal y como están configurados son susceptibles de generar confusión entre los destinatarios sobre la intercambiabilidad de las unidades de Xeomin® y otros medicamentos. En efecto, no puede desconocer el Pleno del Jurado el contexto en el que se inserta la frase: un material promocional en el que también se alude a una dosificación de unidades 1/1, y en el que en cambio no se advierte que las dosis unitarias no son intercambiables, cuando ésta es una advertencia destacada en la Ficha Técnica del medicamento. Todo ello sin ignorar que en la publicidad objeto de análisis se habla expresamente de “dosificación de unidades 1/1”, con lo que fácilmente se puede llevar a concluir que las unidades de Xeomin® y otros medicamentos son intercambiables.*

*En suma, en tanto que la Ficha Técnica advierte expresamente de que las unidades de Xeomin® y de otras toxinas botulínicas tipo A no son intercambiables, el Pleno del Jurado ha de concluir que la publicidad reclamada, en la medida en que se refiere a una dosificación de unidades 1/1 sin advertir expresamente de que las unidades de Xeomin y otras toxinas botulínicas tipo A no son intercambiables, la publicidad reclamada es apta para transmitir un mensaje que infringe la norma 3.1 del Código de Farmaindustria. Esta infracción además va acompañada de una vulneración de la norma 1.2 del Código en la medida en que el riesgo de confusión se da en relación con una concreta y destacada advertencia de la Ficha Técnica, a saber: que las unidades son específicas de Xeomin® y no son aplicables a otras preparaciones de toxina botulínica”.*

De esta forma, el Jurado concluyó que no era el mero hecho de aludir a la ratio de conversión 1:1 entre las dosis de los medicamentos lo que determinaba la incompatibilidad del anuncio con la Ficha Técnica, sino el hecho de aludir a dicha ratio de conversión sin haber incluido la advertencia expresa de que las dosis unitarias de XEOMIN® son específicas de dicho medicamento y, por tanto, no son intercambiables con las de otros productos que contengan toxina botulínica.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

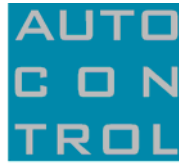
Sin embargo, tal y como alega la reclamada, el caso que ahora nos ocupa presenta una diferencia sustancial respecto del enjuiciado en 2009. En efecto, los Materiales reclamados ahora sí incluyen la advertencia de que las dosis unitarias de XEOMIN® no son intercambiables con las de otros medicamentos. Por tanto, en esta ocasión, el análisis del Jurado deberá centrarse en valorar si la forma en la que se ha incluido dicha advertencia en los Materiales es adecuada y apta para eliminar el riesgo de inducción a error que pueden generar por sí solos los mensajes relativos a la ratio de conversión entre dosis de XEOMIN® y BOTOX®.

En este sentido, esta Sección considera importante tener como referencia la propia Ficha Técnica de XEOMIN® 50 Unidades -en la que se ha autorizado por primera vez en Europa la referencia la ratio de conversión 1:1 entre las dosis de XEOMIN® y BOTOX®, no sólo por la información que contiene sino también por la forma en que se presenta dicha información. Si nos fijamos con atención en esta Ficha Técnica, vemos claramente que justo antes de la referencia a la ratio de conversión se ha incluido la advertencia sobre la no intercambiabilidad de las dosis de XEOMIN® con las de otros medicamentos que contengan toxina botulínica. Además, esta advertencia aparece resaltada mediante el uso de la negrita. En consecuencia, no puede esta Sección desconocer que de la propia Ficha Técnica de XEOMIN® 50 Unidades se deducen dos conclusiones: por una parte, la importancia de la advertencia sobre la no intercambiabilidad de las dosis (destacada en negrita) y, por otra, la necesidad de que la mención relativa a la ratio de conversión vaya acompañada de la advertencia sobre la no intercambiabilidad de las dosis unitarias, de manera que se perciban ambos mensajes de forma conjunta y, en especial, que no pueda percibirse la mención sobre la ratio de conversión de forma aislada.

En estas circunstancias, el debido respeto a los principios de compatibilidad con la ficha técnica y objetividad obligaría al anunciante a lo siguiente: (i) que siempre que se incluyese en los Materiales una referencia a la ratio de conversión 1:1 entre XEOMIN® y BOTOX® se hiciera expresa advertencia del principio de no intercambiabilidad de las dosis de los medicamentos que contienen toxina botulínica como principio activo y (ii) que dicha advertencia tuviera al menos la relevancia suficiente, y la inmediatez o vinculación necesarias respecto de la indicación relativa a la ratio de conversión, como para garantizar que el destinatario de la publicidad no puede percibir esta última sin percibir también la primera.

Sin embargo, a esta Sección no le ha pasado desapercibido que, a pesar de que los Materiales incluyen la mención relativa a la no intercambiabilidad de las dosis, ésta no se haya vinculada con el mensaje relativo a los ratios de conversión ni se presenta de la misma forma o con la misma relevancia. En efecto, en el Anuncio se aprecia la existencia de una disociación entre el mensaje “1:1 *clinical conversion ratio between XEOMIN and BOTOX*”, que figura como uno de los mensajes principales de la publicidad, tanto por el tamaño de la fuente como por la importancia relativa en el Material. Sin embargo, la advertencia sobre la no intercambiabilidad de las dosis figura entre toda la información de la Ficha Técnica del medicamento que se ha reproducido en el margen inferior del Anuncio; con una relevancia y un tamaño de fuente considerablemente inferior. A mayor abundamiento, ni siquiera existe ningún tipo de referencia que vincule ambas menciones; las referencias que aparecen junto al mensaje “1:1 *clinical conversion ratio between XEOMIN and BOTOX*” (“1, 4-7”) vinculan únicamente con la bibliografía en la que se fundamentan. Asimismo, en la Monografía se alude en diversos pasajes a la ratio de conversión 1:1 pero, sin embargo, sólo se ha incluido la advertencia relativa a la no intercambiabilidad de las dosis en la página 25.





Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Por otra parte, tampoco puede obviarse que, tal y como puso de manifiesto ALLERGAN durante la vista oral, mientras que en la ficha técnica se habla de que los estudios clínicos “sugieren” una equipotencia entre XEOMIN® y BOTOX® utilizando una ratio de conversión 1:1, la Monografía habla de que dichos estudios clínicos han “demostrado” dicha equipotencia.

A la vista de las anteriores consideraciones y tras una detenida valoración de los Materiales, esta Sección aprecia que, tal y como están configurados, son susceptibles de transmitir un mensaje no compatible con la información de la Ficha Técnica. Asimismo, esta Sección considera que la falta de precisión y objetividad a la hora de presentar la información en relación con el medicamento XEOMIN® vulnera el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

**3.-** Por último, y como consecuencia de la apreciación de infracciones del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos e Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, y en aplicación del artículo 21, debe pronunciarse esta Sección sobre la calificación de las mismas y la procedencia de la sanción pecuniaria.

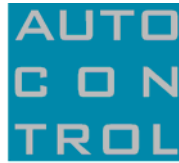
El apartado 1 del artículo 21 recoge los criterios que han de ser tomados en consideración a la hora de calificar la infracción. A continuación, el mismo precepto establece los factores que han de ser tenidos en cuenta para imponer la sanción correspondiente dentro de la escala prevista para cada tipo de infracción (leve, grave o muy grave).

Pues bien, el Jurado no aprecia la concurrencia de elementos que justifiquen la calificación de los hechos como infracción grave o muy grave, y en concreto, no considera que pueda aplicarse la agravante de reincidencia atendiendo a las particularidades de este caso respecto del enjuiciado en el año 2009 –autorización por parte de las autoridades sanitarias europeas de la referencia a la ratio de conversión en la Ficha Técnica de XEOMIN® 50 unidades, la inclusión de la advertencia sobre la no intercambiabilidad en los Materiales, a pesar de que la forma de hacerlo no haya sido la adecuada, etc.-. En cambio, sí hemos apreciado que, como en otras ocasiones ha proclamado el Jurado, ha de tenerse presente que la difusión de mensajes promocionales que contradicen la ficha técnica del medicamento constituye en sí misma una infracción de cierta entidad. En atención a estos criterios, esta Sección del Jurado estima que la sanción a imponer ha de ser de cincuenta mil euros (50.000€).

**4.-** El pronunciamiento sobre la estimación o no de la reclamación ha de ir acompañado, por mandato del artículo 21.6, de la *“determinación de qué parte correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol”*. El mismo precepto fija que *“se impondrán la totalidad de las tasas devengadas a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones”*. En consecuencia, en el presente caso procede imponer el abono de las tasas a la compañía MERZ.

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

**ACUERDA**



[ Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ]

**1º.-** Estimar la reclamación interpuesta por Allergan, S.A frente a los materiales promocionales del producto XEOMIN® de los que es responsable la compañía Merz Pharma España, S.L.

**2º.-** Declarar que la actividad promocional objeto de reclamación infringe los artículos 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.

**3º.-** Ordenar a Merz Pharma España, S.L. la cesación en la difusión de la publicidad reclamada.

**4º.-** Imponer a Merz Pharma España, S.L., por aplicación del artículo 21.1 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios una sanción económica de cincuenta mil (50.000) euros.

**5º.-** Imponer a Merz Pharma España, S.L., por aplicación del artículo 21.6 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.