

Resolución de 20 de diciembre de 2012, de la Sección Sexta del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por Ferring S.A.U. contra una publicidad de la que es responsable la compañía Bial Industrial Farmacéutica Spain, S.A.

La Sección Sexta declaró que la publicidad reclamada infringía los artículos 1.2, 3.1 y 3.5 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 Ferring S.A.U. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su resolución de 30 de enero de 2013.

Resumen de la Resolución:

FERRING S.A.U. vs. BIAL INDUSTRIAL FARMACEÚTICA SPAIN, S.A. ("Misofar®")

Resolución de 20 de diciembre de 2012, de la Sección Sexta del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por Ferring S.A.U. contra una publicidad de la que es responsable la compañía Bial Industrial Farmacéutica Spain, S.A.

La reclamación se formula contra un folleto de ocho páginas dirigido a profesionales sanitarios en el que se promociona el medicamento Misofar®.

En la portada observamos unas manos sujetando la cabeza de un recién nacido. Debajo se puede leer: *"Ahora, en la inducción al parto... la vía natural. MISOFAR® 25. MISOPROSTOL 25mcg"*. En la segunda página puede leerse a modo de titular: *"¿Qué es MISOFAR® 25. MISOPROSTOL 25mcg?"*. Y debajo del titular figura la siguiente información: *"Misofar 25 es un agente uterotónico, análogo sintético de la PGE1 que está indicado en la maduración cervical e inducción del parto a término, especialmente en casos de cuello uterino inmaduro¹".* Y a continuación, dentro de un rectángulo: *"Dosis recomendada. La American College of Obstetrics and Gynecologists apoya el uso de Misoprostol como agente inductor del parto². La dosis inicial no debe exceder los 25 µg. Las dosis no se deben administrar con intervalos menores de 3-6h. Dosis recomendada por la FIGO³".* En la tercera página, aparece el siguiente texto de forma destacada: *"Llega el primer y único análogo sintético de la PGE1 misoprostol 25µg, aprobado para la maduración cervical e inducción del parto a término en una vía de administración óptima"*. En el margen inferior derecho, puede leerse *"Ahora, en la inducción al parto... la vía natural"*. En la cuarta página puede leerse a modo de titular: *"¿Por qué MISOFAR® 25. MISOPROSTOL 25mcg? Eficacia de dosis de 25 µg"*. A continuación, aparece la siguiente información: *"Maduración cervical-dilatación del cuello del útero^{4,5}. 95,1% de éxito en maduración cervical⁶. En cuello uterino actúa a nivel de: Lisis de colágeno. Mayor producción de Ácido Hialurónico que reblandece el cuello del útero"*. A la derecha se muestra una tabla con porcentajes de éxito y fracaso y debajo se puede leer: *"Inducción de contracciones. Aumenta la frecuencia y la intensidad de las contracciones del músculo liso uterino, produciendo contracciones regulares^{7,8}. Activación de receptores de oxitocina que favorecen la acción de la misma⁴. Disminuye significativamente la demanda de oxitocina para el trabajo del parto⁶".* La quinta página, continúa con la siguiente información: *"Disminuye la tasa de cesáreas. Indicador de cesáreas por inducción fallida un 5%⁴. Disminuye el tiempo de parto⁹. Actúa sobre la resistencia cervical,*

considerada la causa principal de fase latente prolongada (tratamiento de base etiológica): Misoprostol 25mcg/6h redujo en un 50% el tiempo en que los pacientes pasan de fase latente prolongada a fase activa. Misofar 25 ha disminuido la incidencia de distocia en fase activa, indicador cesárea, y mejoró los resultados maternoperinatales. Ahora en la inducción al parto... la vía natural'. En la sexta página puede leerse a modo de titular: "¿Por qué MISOFAR® 25. MISOPROSTOL 25mcg? Seguridad de dosis de 25µg". A continuación figura la siguiente información: "Los efectos adversos producidos son dosis-dependientes¹⁰. A dosis de 25µg, disminuye la tasa de complicaciones⁶. Apto en pacientes asmáticas, por efecto broncodilatador^{1,11}". En la séptima página puede leerse a modo de titular: "Fácil y cómodo uso". Y debajo aparece la siguiente información: "Pauta posológica. Dosis recomendada 25 µg. Intervalos no menores de 4-6 horas. La dosis de 25µg podrá repetirse, cada 4-6 horas hasta un máximo de 4-6 comprimidos¹. No administrar oxitocina hasta 4 horas después de su administración¹. Ahora, en la inducción al parto... la vía natural". La última página muestra una imagen del envase del producto promocionado junto al siguiente texto: "MISOFAR® 25. MISOPROSTOL 25mcg. Producto hospitalario. Ventajas comparativas. SIN necesidad de preparación¹. SIN necesidad de conservación en frío¹. Comprimidos termoestables. Preservados en blíster de aluminio. Ahora, en la inducción al parto... la vía natural". Debajo se ha incluido la ficha técnica del producto.

El Jurado concluyó, en primer lugar, que el folleto reclamado vulneraba lo dispuesto en la Norma 1.2 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 Farmaindustria") al indicar una frecuencia de administración de la dosis recomendada del medicamento distinta a la que se fija en la ficha técnica. En segundo lugar, el Jurado consideró que la imprecisión y la falta de fundamentación de la indicación "una vía de administración óptima" vulnera las Normas 3.1 y 3.5 del mismo Código, puesto que no dicha alegación no estaba debidamente justificada en la publicidad. Estas mismas normas consideró el Jurado que se veían vulneradas al incluir las alegaciones "eficacia de dosis de 25 µg" y "¿Por qué Misofar? Seguridad de dosis de 25 µg", por ser consideradas como alegaciones promocionales de una cualidad, la seguridad, inherente a todos los medicamentos y, al mismo tiempo, denigratorias respecto a medicamentos del mismo grupo terapéutico. Por otra parte, la Sección consideró que mediante el título "Maduración cervical-dilatación del cuello de útero" y el estudio relacionado con el mismo, se traslada a una especialidad farmacéutica, sin advertirlo expresamente, los resultados de estudios realizados con otros medicamentos o los estudios realizados con dosis distintas a las autorizadas en España, vulnerando de este modo la Norma 3.1 del Código de Farmaindustria. Del mismo modo, el Jurado estimó la vulneración de la misma norma al incluir la alegación "Tasa del 95,1% del éxito en maduración cervical" por no incluir la información suficiente para juzgar qué se entiende por maduración cervical. Asimismo, la Sección concluyó que la misma norma era vulnerada al incluir las menciones "Disminuye la tasa de cesáreas. Indicador de cesáreas por inducción fallida un 5%" y "disminuye el tiempo del parto" sin mencionar la información respecto de los comparadores utilizados para realizar dichas menciones comparativas. Por otra parte, la afirmación "Fácil y cómodo uso" relacionada con la dosis recomendada e intervalos de administración, fue considerada como un juicio estimativo no justificado que, igualmente, vulneraría la Norma 3.1 del mismo Código. Finalmente, y en relación con la misma norma, al mencionarse en el folleto que puede usarse oxitocina a las cuatro horas de administración del medicamento promocionado, el Jurado concluyó que debería haberse mencionado igualmente orientaciones más conservadoras, como las que indican que se debería respetar un intervalo mínimo de seis horas, así como la advertencia de que la administración consecutiva de misoprostol y oxitocina debe ir acompañada de una monitorización cuidadosa de la actividad uterina de la paciente.

Por otra parte, el Jurado no consideró que de la alegación “*primer y único análogo sintético de la PGE1 aprobado para la maduración cervical e inducción del parto a término*” se pueda derivar un mensaje de novedad absoluta del medicamento o de su indicación terapéutica. Del mismo modo, la Sección concluyó que la omisión en el cuerpo del folleto de la advertencia “*siempre que no existan contraindicaciones fetales o maternas*” respecto a la indicación terapéutica del medicamento no es suficientemente esencial o relevante para un profesional sanitario como para no poder permitir que se encuentre únicamente en la ficha técnica situada al final del folleto. Respecto a la afirmación “*En cuello de útero actúa a nivel de lisis de colágeno, Mayor Producción de ácido Hialurónico que reblandece el cuello del útero*”, el Jurado concluyó que no existen elementos en la propia afirmación ni en el conjunto de la publicidad que transmitan el mensaje de que estos efectos son propios y exclusivos del medicamento promocionado. Igualmente, el Jurado consideró que respecto a la mención “*Los efectos adversos son dosis dependientes*”, la parte reclamada acreditó que no todos los efectos adversos son dosis dependientes, mientras que la reclamante no probó ni alegó que alguno de los efectos adversos descritos en la ficha técnica no sea dosis dependiente. Finalmente, en relación con la afirmación “*Apto para el uso en pacientes asmáticas*”, la Sección concluyó que sería engañosa y contraria a la ficha técnica si de ésta pudiera inferirse que el medicamento promocionado está contraindicado o existiese alguna advertencia especial en relación con su empleo en personas asmáticas, hecho éste que no ha sido acreditado por la reclamante ni aparece así reflejado en la ficha técnica.

Frente a dicha resolución Ferring S.A.U. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su resolución de 30 de enero de 2013.

ASUNTO Nº: 149/R/DICIEMBRE 2012

FERRING S.A.U.

vs.

BIAL INDUSTRIAL FARMACEÚTICA SPAIN, S.A.

(“Misofar®”)

En Madrid, a 20 de diciembre de 2012, reunida la Sección Sexta del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Rafael Illescas Ortiz, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por Ferring, S.A.U. contra un material promocional del que es responsable la compañía Bial Industrial Farmacéutica Spain, S.A., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 17 de octubre de 2012, Ferring, S.A.U. (en lo sucesivo, “**Ferring**”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra un material promocional del que es responsable Bial Industrial Farmacéutica Spain, S.A. (en lo sucesivo, “**Bial**”).

Fallido el intento de conciliación inter partes, la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol de dicha reclamación el 4 de diciembre de 2012, de acuerdo con el Convenio suscrito entre FARMAINDUSTRIA y Autocontrol, y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.

2.- La reclamación se formula frente a un folleto de ocho páginas en cuya portada observamos unas manos sujetando la cabeza de un recién nacido. Debajo se puede leer: *“Ahora, en la inducción al parto... la vía natural. MISOFAR® 25. MISOPROSTOL 25mcg”*.

En la segunda página puede leerse a modo de titular: *“¿Qué es MISOFAR® 25. MISOPROSTOL 25mcg?”*. Y debajo del titular figura la siguiente información: *“Misofar 25 es un agente uterotónico, análogo sintético de la PGE1 que está indicado en la maduración cervical e inducción del parto a término, especialmente en casos de cuello uterino inmaduro¹”*. Y a continuación, dentro de un rectángulo: *“Dosis recomendada. La American College of Obstetrics and Gynecologists apoya el uso de Misoprostol como agente inductor del parto². La dosis inicial no debe exceder los 25 µg. Las dosis no se deben administrar con intervalos menores de 3-6h. Dosis recomendada por la FIGO³”*.

En la tercera página, aparece el siguiente texto de forma destacada: *“Llega el primer y único análogo sintético de la PGE1 misoprostol 25µg, aprobado para la maduración cervical e inducción del parto a término en una vía de administración óptima”*. En el margen inferior derecho, puede leerse *“Ahora, en la inducción al parto... la vía natural”*.

En la cuarta página puede leerse a modo de titular: *“¿Por qué MISOFAR® 25. MISOPROSTOL 25mcg? Eficacia de dosis de 25 µg”*. A continuación, aparece la siguiente información: *“Maduración cervical-dilatación del cuello del útero^{4,5}. 95,1% de éxito en maduración cervical⁶. En cuello uterino actúa a nivel de: Lisis de colágeno. Mayor producción de Ácido Hialurónico que reblandece el cuello del útero”*. A la derecha se muestra una tabla con porcentajes de éxito y fracaso y debajo se puede leer: *“Inducción de contracciones. Aumenta la frecuencia y la intensidad de las contracciones del músculo liso uterino, produciendo contracciones regulares^{7,8}. Activación de receptores de oxitocina que favorecen la acción de la misma⁴. Disminuye significativamente la demanda de oxitocina para el trabajo del parto⁶”*.

La quinta página, continúa con la siguiente información: *“Disminuye la tasa de cesáreas. Indicador de cesáreas por inducción fallida un 5%⁴. Disminuye el tiempo de parto⁹. Actúa sobre la resistencia cervical, considerada la causa principal de fase latente prolongada (tratamiento de base etiológica): Misoprostol 25mcg/6h redujo en un 50% el tiempo en que los pacientes pasan de fase latente prolongada a fase activa. Misofar 25 ha disminuido la incidencia de distocia en fase activa, indicador cesárea, y mejoró los resultados materno-perinatales. Ahora en la inducción al parto... la vía natural”*.

En la sexta página puede leerse a modo de titular: *“¿Por qué MISOFAR® 25. MISOPROSTOL 25mcg? Seguridad de dosis de 25µg”*. A continuación figura la siguiente información: *“Los efectos adversos producidos son dosis-dependientes¹⁰. A dosis de 25µg, disminuye la tasa de complicaciones⁶. Apto en pacientes asmáticas, por efecto broncodilatador^{1,11”}*.

En la séptima página puede leerse a modo de titular: *“Fácil y cómodo uso”*. Y debajo aparece la siguiente información: *“Pauta posológica. Dosis recomendada 25 µg. Intervalos no menores de 4-6 horas. La dosis de 25µg podrá repetirse, cada 4-6 horas hasta un máximo de 4-6 comprimidos¹. No administrar oxitocina hasta 4 horas después de su administración¹. Ahora, en la inducción al parto... la vía natural”*.

La última página muestra una imagen del envase del producto promocionado junto al siguiente texto: “MISOFAR® 25. MISOPROSTOL 25mcg. Producto hospitalario. Ventajas comparativas. SIN necesidad de preparación¹. SIN necesidad de conservación en frío¹. Comprimidos termoestables. Preservados en blíster de aluminio. Ahora, en la inducción al parto... la vía natural”. Debajo se ha incluido la ficha técnica del producto.

3.- En su escrito de reclamación Ferring identifica hasta doce posibles infracciones 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**”).

En primer lugar, la reclamante señala que estamos ante un medicamento de prescripción que tiene una dosis recomendada indicada en la ficha técnica que ha de respetarse rigurosamente a la hora de promocionar el producto. No obstante, Ferring indica que el folleto varía la frecuencia de administración de la dosis recomendada que fija la ficha técnica. Según la ficha técnica la administración sería de 25 mcg de Misoprostol a intervalos no menores de 4-6 horas, mientras que en el folleto se indican intervalos no menores de 3-6 horas. En este sentido, Ferring considera que las fuentes citadas por Bial en el folleto -el American College of Obstetrics and Gynecologists (en adelante, “**ACOG**”) y la FIGO- no sirven de justificación para indicar una dosis diferente a la señalada en la ficha técnica.

A juicio de Ferring dicha mención incluida en el folleto vulnera lo dispuesto en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria: “*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*”. Y además, supone una infracción especialmente grave dado que la ficha técnica contiene una prevención general que establece que la dosis deberá mantenerse siempre a los niveles más bajos que produzcan una respuesta uterina satisfactoria.

4.- En segundo lugar, Ferring señala que el folleto presenta el medicamento y su principio activo –el misoprostol- como una novedad, mediante la alegación: “*primer y único análogo sintético de la PGE1 aprobado para la maduración cervical e inducción del parto a término en una vía de administración óptima*”.

A juicio de la reclamante, se utilizan las expresiones “primer” y “único” como si se tratase de una novedad o avance, cuando se trata sólo de la aprobación de una sustancia para una indicación en la que ya existían otras sustancias aprobadas con resultados satisfactorios y con la misma vía de administración. Asimismo, Ferring destaca que en la práctica clínica ya se venía usando el producto fuera de indicación. La reclamante alega que si bien esta indicación de misoprostol se produce por primera vez en nuestro país, ello no significa que el medicamento tenga algún mérito, calidad o propiedad especial.

5.- En tercer lugar, Ferring afirma que en las dos primeras páginas del folleto se recoge la indicación del producto de forma incompleta, teniendo en cuenta que Misofar® está indicado “*para maduración cervical e inducción al parto a término, especialmente en casos de cuello uterino inmaduro siempre que no existan contraindicaciones fetales o maternas*”. En concreto, la reclamante alega que faltaría la mención “*siempre que no existan contraindicaciones fetales o maternas*”

Por otra parte, Ferring alega que en el folleto se alude a “*una vía de administración óptima*”, pero no se menciona cuál es la referida vía de administración óptima o cuáles son las ventajas frente a otras vías. A este respecto, Ferring señala

que la información mínima que debe contener el material promocional destinado a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos deberá incluir: a) Las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en la ficha técnica, incluyendo al menos el nombre del medicamento, su composición cualitativa y cuantitativa, datos clínicos completos, incompatibilidades, instrucciones de uso/manipulación, nombre y dirección del titular de la autorización; b) El régimen de prescripción y dispensación; c) Las diferentes prestaciones del producto, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.

En resumen, Ferring destaca que se omite la indicación completa del producto, la indicación de la vía de administración, una mención a las contraindicaciones maternas o fetales y una justificación del carácter óptimo de la vía vaginal

6.- En cuarto lugar, y en relación con la indicación “*eficacia de dosis de 25 µg*” - incluida en la tercera página del folleto-, la reclamante señala que cualquier medicamento aprobado es eficaz en la dosis aprobada, sin que esto pueda usarse como reclamo publicitario. En este sentido, indica que la Circular de Farmacia nº 1/2002 de la Comunidad de Madrid para la aplicación de algunos preceptos del Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, señala que “*para la promoción de un medicamento no podrán usarse los términos eficacia (...) sólo o en combinación con otros si no lleva algún otro texto o frase adicional que complete verazmente la información en ellos asumida, ya que estas cualidades son atribuibles sin excepción por definición y por la legislación vigente a todos los medicamentos que han pasado por un proceso de evaluación y registro y cuya comercialización esté aprobada por el Ministerio de Sanidad y Consumo*”.

Asimismo, Ferring señala que la citada alegación va acompañada de la frase “*¿Por qué Misofar 25?*” y que la publicidad denigra a sus competidores.

7.- La quinta presunta infracción que Ferring identifica versa sobre la falta de coincidencia entre alguna afirmación y los estudios que la avalan. En este punto señala que bajo el encabezado de “*eficacia de dosis de 25 mcg*”, el material utiliza dos referencias numeradas como “4” y “5” para el título “*Maduración cervical-dilatación del cuello del útero*”. Ferring afirma que sólo una de las referencias, la número 4, contiene una afirmación coincidente con los estudios referenciados: “*En cuello de útero actúa a nivel de lisis de colágeno; Mayor Producción de ácido Hialurónico que reblandece el cuello del útero*”. Respecto a la referencia número 5, la reclamante afirma, por un lado, que no tiene relación con el texto que referencia y, por otro, que el estudio en el que se fundamenta fue realizado con el doble de dosis que la aprobada en España y con pacientes de cualquier edad gestacional, cuando el uso de Misofar® en España sólo está autorizado para pacientes a término.

En relación con la afirmación “*Tasa del 95,1% del éxito en maduración cervical*”, Ferring afirma que no se hacen constar las condiciones en que se realiza el estudio ni qué se entiende por maduración cervical. Alega que en este estudio la “*maduración cervical*” es un Bishop superior a 7 que se obtiene tras 24 horas de tratamiento. En este sentido, señala que la cita y el cuadro no contienen la información suficiente para juzgar el valor del medicamento y pueden ser considerados como engañosos ya que no recoge cuál es el criterio de éxito. Según la reclamante el criterio de éxito es que se obtiene una puntuación de 7 ó más al reevaluar el caso a las 24 horas de aplicado el método. Ferring alega que eso no tiene que suponer que se haya llegado a la maduración cervical y que sólo el 25% de la población del estudio tuvo parto natural únicamente con la acción de misoprostol.

Por lo que se refiere a las afirmaciones contenidas bajo el epígrafe "*Inducción de contracciones*", la reclamante señala que la alegación "*Aumenta la frecuencia y la intensidad de las contracciones del músculo liso uterino, produciendo contracciones regulares*" no está recogida en la referencia número 8, del mismo modo que no se puede entender recogida en la referencia 4 la alegación "*Activación de receptores de la oxitocina que favorecen la acción de la misma*".

En conclusión, Ferring afirma que estas citas incorrectas o incompletas infringen el deber de que la información facilitada sobre el medicamento se base en una evaluación científica adecuada y se refleje claramente sin inducir a confusión.

8.- En sexto lugar, la reclamante señala que la cita "*En cuello de útero actúa a nivel de lisis de colágeno, Mayor Producción de ácido Hialurónico que reblandece el cuello del útero*", contiene una afirmación coincidente con los estudios referenciados, aunque estos efectos asignados al producto promocionado son los de cualquier prostaglandina por su mecanismo de acción -que disminuye la cantidad de fibras de colágeno, genera mayor producción de ácido hialurónico, reblandeciendo el cuello del útero-, de tal modo que se estaría presentando un efecto propio del un grupo terapéutico como propio del medicamento promocionado.

9.- En séptimo lugar, Ferring considera que a pesar de que en el folleto se realiza la alegación comparativa: "*Disminuye la tasa de cesáreas. Indicador de cesáreas por inducción fallida un 5%*", no se cita el método alternativo con el que se está comparando Misofar®. No obstante, Ferring identifica que el estudio en el que se fundamenta dicha afirmación se realizó entre 1999 y 2006 en un hospital de Cuba. Asimismo, señala que en el citado estudio no se utilizó un comparador válido, pues compara los datos obtenidos con el uso de Misoprostol con los obtenidos en total en el mismo hospital con los métodos convencionales que en él eran utilizados en aquellas fechas. Sin embargo, no se cita qué métodos de maduración cervical se utilizaron. En este sentido, Ferring señala que no es lícito que se cite una conclusión sin comparadores y se introduzca en el mercado español de tal forma que el facultativo español pueda entender, si no recurre a la lectura del estudio, que se trata de una comparación obtenida entre los métodos de maduración cervical utilizados en 2012 en España.

A estos efectos, la reclamante recuerda que el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria requiere que la publicidad comparativa respete en todo caso las normas de una competencia leal, extremo que no se cumpliría en este punto.

Ferring también afirma que la comparación que habla de la disminución del tiempo de parto tampoco incluye un comparador. En relación con esta comparación, se alude a un estudio llamado "El Partograma", de Nápoles Méndez et Al, Medisan, 2004 que, según afirma la reclamante, no puede considerarse un estudio sino una mera revisión bibliográfica que persigue divulgar el uso del partograma y profundizar en su conocimiento. Los datos que se toman para hablar de acortamiento del parto fueron obtenidos en otro hospital de Cuba y de nuevo se habla de acortamiento frente a métodos convencionales.

Por todos estos argumentos, Ferring considera que las afirmaciones reclamadas infringen la normativa de competencia leal, publicidad y promoción de medicamentos sujetos a prescripción, la Circular de la Comunidad de Madrid y el Código de Farmaindustria. Según señala la reclamante, el folleto infringe las normas deontológicas y la legislación vigente al presentar de forma engañosa las conclusiones de los estudios en que pretende apoyar sus alegaciones promocionales, omitiendo información imprescindible sobre las condiciones en que se desarrollaron, y dando así

a entender al destinatario del mensaje que Misofar® disminuirá la tasa de cesáreas y el tiempo de parto frente a sus comparadores actuales.

En este punto, Ferring trae a colación dos resoluciones previas del Jurado: la Resolución de 20 de diciembre de 2005 (Asunto Italfarmaco vs. Tedec Meiji Farma “Profer”) y la Resolución de 3 de julio de 2003 (Asunto Pfizer vs. Lilly “Cialis-Tadafilo”)

10.- En octavo lugar, Ferring se remite a lo dicho en relación con el uso del término “eficacia” para aplicarlo a la alegación recogida en la sexta página: “*Seguridad de dosis de 25µg*”. La reclamante señala que todos los medicamentos son seguros por definición y por la legislación vigente. Asimismo, alega que cualquier medicamento, en la dosis aprobada, disminuye la tasa de complicaciones, puesto que la dosis se fija buscando el punto de equilibrio en el que el medicamento es seguro y eficaz con el menor riesgo.

11.- En noveno lugar, Ferring señala que no se puede esgrimir como argumento promocional que los efectos adversos son dosis dependientes porque cualquier efecto adverso lo es, de tal manera que dicha afirmación es engañosa y pretende conferir al medicamento una cualidad especial con la que no cuenta.

12.- La décima infracción alegada por la reclamante se refiere a la indicación “*Apto para el uso en pacientes asmáticas*” que figura en el folleto. A juicio de Ferring, esta afirmación no se contiene en la ficha técnica y se utiliza como referencia una contestación a una respuesta en Medscape, que es una fuente bibliográfica no válida conforme a la Circular 1/2002.

13.- En penúltimo lugar, y en relación con la alegación “*Fácil y cómodo uso*”, Ferring considera que las menciones a la dosis y frecuencia de administración que figuran justo a continuación no tienen relación con el pretendido “fácil y cómodo uso” del medicamento. Del mismo modo, afirma que esta alegación no está sustentada en estudios adecuados que avalen la supuesta comodidad. Por otra parte, señala que durante todo el folleto se omiten las recomendaciones de uso y no se habla de la vía de administración, dejando esta información limitada a la ficha técnica incluida al final del material.

14.- Para finalizar, Ferring señala que el folleto establece que puede usarse oxitocina a las cuatro horas de la administración de Misofar® y que esta frecuencia no se recoge en la ficha técnica. Además, según afirma la reclamante, esta frecuencia contradice las recomendaciones de la SEGO, que sugieren dejar transcurrir seis horas. Por otra parte, señala que la ficha técnica indica que deberá monitorizarse cuidadosamente la actividad uterina de la paciente si el médico precisa la administración consecutiva de misoprostol y oxitocina. De esta forma, a juicio de Ferring se está promocionando el uso del medicamento fuera de lo establecido por la ficha técnica y fuera de lo que recomienda la práctica clínica establecida.

15.- Trasladada la reclamación a Bial, esta compañía presentó escrito de contestación en el que, tras unas consideraciones previas, defiende la corrección del material promocional denunciado.

En relación con la supuesta primera infracción, Bial alega que la dosis y la frecuencia de administración que aparecen en la segunda página del material son las recomendadas por la American College of Obstetricians and Gynecologists (“ACOG”), tal y como se hace constar de manera expresa. Pero que en ningún caso son las dosis recomendadas por Bial para la administración de Misofar®, las cuales aparecen claramente descritas en la séptima página, reproduciendo de manera exacta

las recomendaciones de la ficha técnica del medicamento. Según Bial, la introducción de las recomendaciones de la ACOG o de la FIGO tiene como objetivo establecer cómo ambos organismos están en consonancia en lo que a esta materia se refiere con la posología y forma de administración aprobadas y que aparecen tanto en la ficha técnica y prospecto como en la séptima página del folleto.

16.- En relación con la supuesta segunda infracción, Bial alega que la afirmación “*Primer y único análogo sintético de la PGE1*” no es engañosa ya que con la misma únicamente se constata un hecho que se ha producido, sin otorgar ninguna ventaja al mismo y sin compararlo con ninguna otra de las prostaglandinas existentes, más allá de la PGE1. Asimismo, Bial sostiene que sí se trata de una novedad, ya que el medicamento se venía utilizando en la práctica clínica fuera de indicación.

17.- En relación con la supuesta tercera infracción, Bial alega que resulta obvio que la indicación de un medicamento sólo es aplicable en aquellas circunstancias en las que no existan contraindicaciones para la misma, por lo que no considera que dicha omisión afecte a la interpretación o induzca error con respecto a la indicación del producto. En todo caso, señala que la indicación completa aparece descrita en la ficha técnica que figura al final del material promocional. Asimismo, Bial también alega que, contrariamente a lo argumentado, tanto en el bodegón del envase, como en la ficha técnica del producto que figura al final del material promocional, se hace mención a la vía de administración vaginal de Misofar25®.

En este sentido, Bial señala que la ficha técnica aprobada es el documento que contiene toda la información mínima que deber ser descrita en el material promocional de un medicamento, y a ese efecto se incluye en el mismo. Añade que no todos y cada uno de los puntos requeridos suelen ser objeto de información detallada en el cuerpo del material promocional, por lo que es costumbre incluir la ficha técnica en el propio material para ampliar dicha información. Sin embargo, Bial admite que la afirmación “*vía de administración óptima*”, puede no estar plenamente justificada, por lo que su uso en posteriores materiales irá asociado a dicha justificación que se refiere a la diferente biodisponibilidad existente entre la vía oral y la vaginal a favor de esta última.

18.- En relación con la supuesta cuarta infracción, Bial afirma que comparte con Ferring la argumentación de que a cualquier medicamento aprobado por las autoridades sanitarias se le supone eficacia. Sin embargo, alega que en el caso de Misofar25® es de vital importancia incidir en dicho asunto por las siguientes circunstancias.

La bibliografía que los especialistas han podido manejar en relación al principio activo misoprostol, hasta la aprobación de la indicación obstétrica en España, era muy heterogénea en cuanto a dosis, vía e intervalos de administración. A ello hay que añadirle el hecho de que la presentación empleada hasta el momento, consistía en un comprimido de 200 mcg. Por todo ello, Bial considera importante reforzar en su publicidad el hecho de que la dosis de 25 mcg obtiene los resultados esperados, disminuyendo la posibilidad de producir complicaciones. En todo caso, según Bial, la intención es que el médico prescriba teniendo la plena certeza de que Misofar a dicha dosis es plenamente eficaz, y que no debe recurrir a dosis más elevadas que haya podido ver descritas en la bibliografía.

19.- En relación con la supuesta quinta infracción, Bial afirma que, contrariamente a lo expuesto por Ferring, la referencia 5 del material promocional específica de manera literal lo siguiente: “... *La maduración cervical implica cambios en la estructura y bioquímica del tejido conectivo, denominado disolución de las fibras*”

colágenas, disminución del sulfato-dermatan e incremento en el ácido hialurónico y contenido de agua". Dicha referencia justificaría a juicio de la reclamada la afirmación que se encuentra sustentando. En todo caso, Bial aclara que sólo se ha utilizado para apoyar el mecanismo de acción, y ninguna otra circunstancia adicional.

Respecto de la afirmación de la tasa del 95,1%, Bial comparte la consideración de Ferring de que el material promocional debería haber aportado o aclarado qué se entiende por maduración cervical en el documento de referencia. Sin embargo, Bial puntualiza que este dato únicamente hace referencia a la maduración cervical, y por tanto, no resulta extensivo a ningún otro dato de eficacia. Es decir, que no se puede presuponer del mismo ningún otro resultado diferente al aportado, y por tanto, tampoco, un resultado concreto del trabajo de parto desencadenado.

En relación a las afirmaciones contenidas bajo el epígrafe "*Inducción de contracciones*", referenciadas con las citas 7 y 8 y que esgrimen "*Aumenta la frecuencia y la intensidad de las contracciones del músculo liso uterino, produciendo contracciones regulares*", Bial alega que cuando se emplea más de una referencia bibliográfica para avalar una misma afirmación, es obvio que una de ellas resultará literal mientras que la otra no podrá serlo. Según la reclamada, éste es el caso de la citada referencia 8, aunque defiende que a diferencia de lo argumentado por Ferring, contiene la siguiente afirmación literal "*Las prostaglandinas, introducidas en la década de los 70, se usan muy frecuentemente [13,14]. Son moléculas típicas que suavizan el cérvix, aumentando la actividad de la colagenasa y la elastasa y la producción de glucosaminoglicanos, dermatán sulfato y ácido hialurónico. Esto origina la relajación del músculo liso cervical y la contracción del miometrio del fundus uterino y el aumento de la formación de uniones "gap" que coordinan la contracción uterina a niveles más bajos de oxitocina*".

De manera análoga, en relación con la afirmación "*Activación de receptores de oxitocina que favorecen la acción de la misma*", Bial alega que en la referencia 4 que la sustenta, se afirma de manera literal lo siguiente: "*El mejoramiento del estado del cuello constituye uno de los efectos más importantes que debe obtenerse con el uso de cualquier agente empleado con fines inductivos. El misoprostol es un análogo sintético metilado en el C-16 derivado de la prostaglandina E1 que presenta efectos estimulantes sobre la fibra muscular lisa del útero. Su mecanismo está dado por un efecto bloqueador de la ATPasa del calcio y magnesio con un aumento del calcio citosólico, que favorece la fosforilación de la linasa de la cadena ligera de la miosina, la interacción de la actina con la miosina, y la activación de receptores de oxitocina que favorecen la acción de la misma. En el cuello se le conceden efectos para la lisis de la colágena, activando las colagenasas y una acción sobre las glucosaminoglicanos con mayor producción de ácido hialurónico que reblandece el cuello. Se le atribuye además un efecto sinérgico con el óxido nítrico cervical descrito por Vaisanen. Estos efectos hacen del misoprostol la prostaglandina más eficaz utilizada en la obstetricia moderna para la maduración y la inducción al parto*".

Por todo ello, Bial considera que no se puede argumentar que la información aportada no se haya basado en una evaluación científica adecuada. Tampoco piensa que se les pueda imputar un ánimo de inducir confusión por distorsión, o falta de justificación, o cualquier otra forma.

20.- En relación con la supuesta sexta infracción, Bial sostiene que todas las referencias bibliográficas aportadas avalan las afirmaciones referentes a los mecanismos de acción y considera que el hecho de que el mecanismo de acción sea compartido por todas las prostaglandinas, no puede implicar que no pueda mencionarse en el material promocional. Desde su punto de vista, el mecanismo de

acción es una de las informaciones que resulta de mayor interés a los especialistas, y su inclusión entre la información proporcionada, en modo alguno implica que lo sea en exclusiva del principio activo promocionado.

21.- En relación con la supuesta séptima infracción, Bial alega que su material promocional no realiza comparación alguna con otros medicamentos. Y, en relación con la afirmación relativa a la disminución de la tasa de cesáreas, considera que no se le puede acusar de no aportar datos referentes a los comparadores ya que tampoco son aportados de manera explícita en el artículo que se cita. En este sentido, alega que no se trata de comparar el uso del fármaco frente a otros, sino el efecto que representó la introducción de la citada intervención. En todo caso, Bial sostiene que, dado que el fármaco no ha dispuesto de aprobación para su uso en dicha indicación en nuestro país, sería muy complicado ofrecer un reflejo de esta misma situación en España. De hecho, la reclamada señala que las autoridades regulatorias se han basado en la aportación de esta bibliografía, junto con otra mucha de similares características, para la autorización de Misofar25®, basándose precisamente en la falta de bibliografía similar en nuestro país. Bial señala que no entiende por qué el denunciante considera que el dato es un reflejo de una comparación con su producto, cuando lo único que argumenta la afirmación es que el uso de misoprostol disminuye la tasa de cesáreas. Bial esgrime similar evidencia para la afirmación que habla de una disminución del tiempo del parto.

22.- En relación con la supuesta octava infracción, Bial alega que del mismo modo al argumentado en lo referente a la cuarta Infracción, el hecho de que la bibliografía disponible avale el uso de diferentes dosis que tienen como reflejo diferente riesgo de complicaciones, les hace incidir en este hecho.

23.- En relación con la supuesta novena infracción, BIAL alega que, a diferencia de lo alegado por Ferring, no todas las reacciones adversas a medicamentos son dependientes de la dosis. A este respecto, indica que existen un tipo de reacciones adversas impredecibles, no relacionadas con los efectos del fármaco y que son independientes de la dosis (por ejemplo: reacciones de hipersensibilidad o reacciones alérgicas y reacciones farmacogenómicas).

24.- En relación con la supuesta décima infracción, Bial alega que el material promocional recoge la afirmación de ser un medicamento apto para pacientes asmáticas por su efecto broncodilatador y que la propia ficha técnica recoge dicho efecto broncodilatador en su epígrafe 5.1 "Propiedades farmacodinámicas" en los siguientes términos: "... Induce la contracción de la musculatura uterina, atúa como agente dilatador de vasos sanguíneos y como ligero broncodilatador sobre la fibra muscular lisa bronquial". A mayor abundamiento Bial aclara que en la Comunidad Autónoma del País Vasco, donde está la sede de su laboratorio, no existe una normativa relativa a la aplicación de los preceptos del Real Decreto 1416/1994, similar a la de la Comunidad de Madrid invocada por la reclamante.

25.- En relación con la supuesta undécima infracción, Bial alega que en el material promocional se utiliza el término "uso" como sinónimo de administración y que en el bodegón de la contraportada aparece una reproducción del envase que indica que la presentación corresponde a comprimidos vaginales. En todo caso, Bial añade que dichos aspectos también se describen en la ficha técnica incluida al final del material y que, dado que las recomendaciones de uso no son de especial complejidad, su descripción en la ficha técnica parece suficiente para la formación del facultativo a este respecto.

26.- En relación con la supuesta décimo segunda infracción, Bial aclara que la cita bibliográfica 1 -correspondiente a la ficha técnica-, que aparece como aval de la afirmación relativa al momento en que puede administrarse oxitocina, es errónea ya que debería aparecer la referencia 2 -correspondiente a las Guidelines de la ACOG-.

A este respecto, la ficha técnica establece que *“El misoprostol puede potenciar el efecto de la oxitocina. La administración simultánea de la oxitocina y otros medicamentos que estimulen las contracciones uterinas está contraindicada. En el caso de que, a juicio del médico, se estime preciso administrar misoprostol y oxitocina consecutivamente, debe monitorizarse cuidadosamente la actividad uterina de la paciente”*. Por tanto, a juicio de Bial no se puede argumentar que la afirmación *“no administrar oxitocina hasta 4 horas después de su administración”* promueva el medicamento fuera de lo establecido en dicho documento, ya que en este caso, el mismo no hace mención expresa al periodo de tiempo que se debe dejar transcurrir entre la administración de ambos medicamentos. Dado que las normativas que regulan el ámbito de la promoción de medicamentos establecen que se debe aportar una información lo más completa posible, se ha incluido un periodo de tiempo específico que oriente a los facultativos a este respecto. Sin embargo, no se puede alegar que la afirmación recomiende un uso fuera de la práctica clínica establecida, dado que la misma es un reflejo de las recomendaciones del American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). No obstante, Bial afirma que considerará para futuros materiales, la inclusión de un periodo más amplio, que además de la citada recomendación, recoja también la más restrictiva de 5 horas.

27.- Con base en todo lo anterior, la reclamada concluye que el material promocional reclamado se ajusta plenamente a la Ficha Técnica de Misofar25® y no infringe ninguna de las normas invocadas por la reclamante, y solicita la desestimación íntegra de la denuncia

28.- A solicitud de Bial, 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 que para resolver la reclamación planteada ante el Jurado de la Publicidad, la Sección Sexta debe pronunciarse sobre más de doce supuestas infracciones que se fundamentan por la reclamante en distintas normas deontológicas. En consecuencia, y en aras a una mayor claridad expositiva, esta Sección analizará una a una las distintas infracciones alegadas, siguiendo el mismo orden de los escritos de las partes.

En primer lugar, la reclamante alega que el material promocional es contrario a la ficha técnica de Misofar25®, ya que en el folleto se indica una frecuencia de administración de la dosis recomendada distinta a la que se fija en la ficha técnica. En concreto, en la segunda página del folleto se indica que el medicamento no debe administrarse con *“intervalos menores de 3-6 horas”* mientras que la ficha técnica establece intervalos no menores de 4-6 horas. Por su parte, la reclamada alega que dichos intervalos son los recomendados por el American College of Obstetrics and Gynecologists (**“ACOG”**) y que los intervalos de administración recogidos en la ficha técnica del medicamento figuran en la séptima página del folleto.

En este sentido, es preciso recordar que el artículo 1.2 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) señala que *“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”*. Este principio deontológico tiene asimismo reflejo en diversas normas legales, por ejemplo: el artículo 76.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (**“Ley 29/2006”**) que establece: *“La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica”*; o en el artículo 2.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (en adelante, **“Real Decreto 1416/1994”**), que establece: *“todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica”*.

Por su parte, este Jurado ha tenido ocasión de pronunciarse en numerosas ocasiones sobre la obligación de que todos los elementos de la publicidad se ajusten y sean compatibles con lo establecido en la ficha técnica del medicamento. Entre todas ellas, consideramos especialmente relevante para el caso que nos ocupa la Resolución de 13 de mayo de 2009, de la Sección Segunda del Jurado (Asunto Merck, S.L. vs. Amgen, S.A. “Vectibix®”) –confirmada mediante Resolución del Pleno de 9 de junio de 2009-, en cuyo fundamento deontológico sexto se concluía lo siguiente: *“(…) Pues bien, en la misma línea manifestada en el Fundamento precedente, este Jurado debe insistir en que la utilización publicitaria de pautas de administración de un medicamento distintas de las aprobadas, supone una infracción de la norma 1.2 del Código de Profesionales de Farmaindustria. Es preciso distinguir entre la existencia de estudios que arrojen resultados favorables a otras pautas de administración (de donde se podrá derivar una actividad de intercambio de información científica entre los profesionales interesados), de otra cuestión distinta, consistente en la utilización publicitaria de la referencia a esas dosis cuando éstas difieren de las consignadas en la Ficha Técnica. Dicho con otras palabras, cuando dosis distintas de las autorizadas están siendo objeto de investigación clínica, este hecho debe ser objeto de difusión en canales de comunicación científicos. Pero no debe ser objeto de explotación como argumento publicitario para la promoción del medicamento en tanto aquellas dosis no sean autorizadas e incluidas en la Ficha Técnica”*.

Al igual que sucediera en aquella ocasión, el material promocional ahora reclamado incluye pautas de administración del medicamento que difieren de las que han sido autorizadas en España y están incluidas en el apartado 4.2 “Posología y forma de administración” de su ficha técnica. En concreto, dicho apartado de la ficha técnica de Misofar25® establece que *“La dosis recomendada es de 25 microgramos de misoprostol a intervalos no menores de 4-6 horas”*. En consecuencia, cualquier mención promocional a una pauta de administración diferente a la citada ha de ser considerada por este Jurado una infracción de la norma 1.2 del Código de Farmaindustria. Y no cabe argumentar de contrario, como pretende la reclamada, que únicamente se está facilitando una opinión del ACOG. En efecto, si una institución como el ACOG ha realizado estudios o ha llegado a conclusiones favorables a una pauta de administración distinta a la establecida en la Ficha Técnica del medicamento, dicha información no podrá ser objeto de publicidad en tanto no sea recogida en la ficha técnica.

Así pues, a juicio de esta Sección del Jurado, el material promocional colisiona con uno de los principales criterios que delimitan el marco de corrección deontológica de la actividad promocional de un medicamento: aquél que obliga a que la publicidad

de los medicamentos se ajuste al contenido de su ficha técnica. En consecuencia, debe concluirse la existencia de una infracción del artículo 1.2 del Código de Farmindustria y estimarse la reclamación en este punto.

2.- En segundo lugar, la reclamante alega que mediante la afirmación “*primer y único análogo sintético de la PGE1 aprobado para la maduración cervical e inducción del parto a término*” se presenta el medicamento -Misofar25®- y su principio activo – misoprostol- como una novedad, cuando en realidad se trata sólo de la aprobación de una sustancia para una indicación terapéutica en la que ya existían otras sustancias aprobadas con resultados satisfactorios y con la misma vía de administración, y que en la práctica clínica ya se venía usando el producto fuera de indicación. Según Ferring, es una afirmación general o exagerada que hace presumir que el medicamento tiene algún mérito, cualidad o propiedad especial que no puede fundamentarse. Por su parte, Bial alega que la afirmación no es engañosa ya que con la misma únicamente se constata un hecho que se ha producido -la autorización de una nueva indicación terapéutica-, sin otorgar ninguna ventaja al mismo y sin compararlo con ninguna otra de las prostaglandinas existentes, más allá de la PGE1.

En este punto, y antes de entrar a valorar el fondo del asunto, esta Sección considera conveniente poner de manifiesto una serie de hechos no controvertidos entre las partes y que se derivan tanto de sus respectivos escritos como de las alegaciones efectuadas en la vista oral.

- (i) En el mercado español existía un medicamento denominado Misofar200®, cuyo principio activo es el misoprostol, un análogo sintético de la prostaglandina PGE1. Este medicamento se comercializaba en dosis de 200 microgramos y tenía autorizada una indicación terapéutica distinta a la del actual Misofar25®, medicamento promocionado en el material reclamado.
- (ii) Recientemente se ha autorizado una nueva indicación terapéutica para el principio activo misoprostol a través del medicamento Misofar25®, que se comercializa en dosis vaginales de 25 microgramos. En concreto, este medicamento está indicado para “*la maduración cervical e inducción del parto a término, especialmente en casos de cuello uterino inmaduro, siempre que no existan contraindicaciones fetales o maternas*”.
- (iii) En España existen autorizados otros medicamentos cuyos principios activos pertenecen al grupo de la prostaglandinas, y que tienen aprobada la misma indicación terapéutica que Misofar25® -entre ellos, el propio medicamento de la reclamante Propess®-. No obstante, dichos medicamentos no son análogos sintéticos de la prostaglandina PGE1, sino de otras prostaglandinas, como la PGE2.

Una vez aclarado lo anterior, y entrando en el fondo del asunto, este Jurado considera que de la alegación “*primer y único análogo sintético de la PGE1 aprobado para la maduración cervical e inducción del parto a término*” no se deriva un mensaje de novedad absoluta del medicamento o de su indicación terapéutica, sino simplemente que se trata el primer y único medicamento con dicha indicación y que a su vez es un análogo sintético de la prostaglandina PGE1 -y no de otras prostaglandinas-. Este hecho, como acabamos de aclarar, no ha sido controvertido entre las partes, por tanto esta Sección no considera engañosa la alegación y debe desestimar la reclamación en este punto.

3.- En tercer lugar, Ferring alega que la indicación terapéutica de Misofar25® no aparece completa en la segunda página del material promocional. En concreto, la indicación terapéutica que figura en la ficha técnica del medicamento es la siguiente: *“para maduración cervical e inducción al parto a término, especialmente en casos de cuello uterino inmaduro siempre que no existan contraindicaciones fetales o maternas”*. En cambio, en el cuerpo del folleto no se recoge la última referencia a *“siempre que no existan contraindicaciones fetales o maternas”*. Por su parte, Bial señala que la propia ficha técnica, en la que se contiene toda la información mínima que deber ser descrita en el material promocional de un medicamento, está incluida en el propio folleto para que pueda ser consultado por el profesional sanitario.

A este respecto, este Jurado considera conveniente recordar que la información esencial que debe figurar en la publicidad de medicamentos se regula tanto en el Código de Farmaindustria como en el propio Reglamento 1416/1994. En concreto, la norma 2.1 del Código de Farmaindustria establece lo siguiente: *“Todo material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información: a) Las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en la que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez. b) El régimen de prescripción y dispensación del medicamento. c) Las diferentes presentaciones del medicamento, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica. d) El precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento”*.

Estas mismas obligaciones se establecen en el artículo 10 del Real Decreto 1416/1994, que además concreta cuál es la información mínima que debe constar en la publicidad: *“Contenido mínimo. 1. La publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos habrá de proporcionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento, y como mínimo deberá incluir: a) Las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en la ficha técnica, incluyendo al menos: nombre del medicamento, composición cualitativa y cuantitativa, datos clínicos completos, incompatibilidades, instrucciones de uso/manipulación, nombre y dirección del titular de la autorización. b) Su régimen de prescripción y dispensación. c) Las diferentes presentaciones del producto, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica. 2. Esta publicidad incluirá el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento”*.

Del Código de Farmaindustria y del Real Decreto 1416/1994 se deriva que una de las informaciones sobre el medicamento que se consideran esenciales y que por tanto deben figurar en la publicidad son los denominados “datos clínicos”, que además deben figurar “completos”. Para conocer cuáles son los citados datos clínicos basta con acudir a la ficha técnica del medicamento, donde existe un apartado específico bajo el epígrafe de “datos clínicos” y que a su vez contiene diversos sub-apartados, entre ellos, los siguientes: las indicaciones terapéuticas, la posología y la forma de administración, las contraindicaciones, reacciones adversas, interacción con otros medicamentos, etc.

Una vez aclarado cuál es la información esencial que debe figurar en la publicidad del medicamento -y en particular, que entre dicha información se encuentran tanto las indicaciones terapéuticas del medicamento como las contraindicaciones del mismo-, este Jurado debe analizar la infracción invocada por Ferring. Para ello, a juicio de esta Sección, son dos las cuestiones que han de

valorarse. En primer lugar, será preciso valorar si puede darse por cumplida la obligación de proporcionar en la publicidad los “datos clínicos” de Misofar25® mediante la inclusión de la ficha técnica del medicamento en la última página del folleto, ya que de lo contrario nos encontraríamos ante una infracción de la norma 2.1 del Código de Farmaindustria. Y en segundo lugar, será preciso valorar si el hecho de que se haya destacado la indicación terapéutica en el cuerpo del folleto sin que ésta figure tal y como aparece en la ficha técnica es contrario a alguno de los principios deontológicos que han de regir la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios, y más en particular, si la omisión puede afectar al mensaje que se transmite al destinatario de la publicidad, de tal forma que llegue a transmitir una indicación terapéutica contraria a lo establecido en la ficha técnica -en cuyo caso estaríamos ante una infracción de la norma 1.2 del Código de Farmaindustria-, o que la advertencia omitida sea tan esencial que conlleve que la publicidad no sea suficientemente objetiva, equilibrada y honesta -en cuyo caso estaríamos ante una infracción de la norma 3.1 del Código de Farmaindustria-.

Pues bien, en relación con la primera de las cuestiones, este Jurado ya ha tenido ocasión de pronunciarse en anteriores casos en sentido afirmativo, por ejemplo, en la Resolución de la Sección Quinta de 17 de diciembre de 2009 (Asunto Cephalon Pharma, S.L.U. vs. Prostrakan Farmacéutica, S.L.U. “Abstral”) –confirmada mediante Resolución del Pleno de 12 de enero de 2010-, en la que se concluyó lo siguiente: “6.- *En otro orden de cosas, hemos de analizar si ha sido vulnerada la norma 2.1 del mismo Código. Esta disposición regula la información que obligatoriamente han de incorporar los materiales promocionales impresos, estableciendo lo siguiente: 2.1 Todo el material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información: a) Las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez. b) El régimen de prescripción y dispensación del medicamento. c) Las diferentes presentaciones, en su caso, y la dosificación. d) El precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento. 7.- La compañía denunciante alega la ausencia de estos extremos en la publicidad al considerar que ésta solamente menciona la denominación comercial del medicamento (Abstral®), y su principio activo y vía de administración (fentanilo sublingual). Sin embargo, hemos de hacer notar que este argumento no tiene en consideración el hecho de que junto a la bolsa promocional se entregara (introducida en su interior) la Ficha Técnica del medicamento Abstral®.*

En efecto, esta Sección comparte la opinión de que mediante la inclusión de la ficha técnica en la publicidad puede darse por cumplida la obligación de proporcionar las informaciones esenciales del medicamento según los datos contenidos en la ficha técnica siempre que se cumplan los requisitos que ha venido estableciendo la doctrina del Jurado de forma reiterada. En concreto, entre dichos requisitos cabe destacar que será preciso que la ficha técnica se incluya en la publicidad de forma que resulte clara y fácilmente legible por el profesional sanitario. Asimismo, se exige se exista cierta inmediatez entre el mensaje publicitario y la ficha técnica, de tal forma que cuando ésta no pueda incluirse en el propio mensaje publicitario, al menos se publique de forma tal que constituya la continuación natural de la publicidad y sea identificada por los destinatarios como parte de ésta (*vid.* Resolución de la Sección Quinta del Jurado, de 11 de octubre de 2002 (Asunto Roche Farma, S.A. vs. Schering Plough, S.A. “Pegintron”).

En el caso que nos ocupa, la ficha técnica aparece en la última página del folleto, a juicio de esta Sección, de forma clara, fácilmente legible y sin que a los destinatarios de la publicidad pueda caberles duda alguna de que forma parte de la

misma. Por tanto, este Jurado considera que en el caso del folleto reclamado puede darse por cumplida la obligación formal de proporcionar la información sobre las indicaciones terapéuticas y contraindicaciones del medicamento.

Una vez concluido lo anterior, esta Sección debe valorar si el hecho de haber omitido la advertencia "*siempre que no existan contraindicaciones fetales o maternas*" en el folleto puede considerarse una infracción de las normas 1.2 ó 3.1 del Código de Farmaindustria. En efecto, el hecho de que pueda darse por cumplido el requisito de proporcionar en la publicidad la información esencial sobre el medicamento mediante la inclusión de la ficha técnica en la misma, no significa que a la hora de configurar la publicidad no deban respetarse los principios deontológicos del Código de Farmaindustria, y en particular y por lo que ahora interesa, el principio de adecuación a la ficha técnica y el principio de objetividad. Ello implica que, a pesar de incluir la ficha técnica en la publicidad, el anunciante deberá tener especial cautela a la hora de configurar el mensaje publicitario de tal forma que éste transmita información que además de ser conforme a la ficha técnica, sea objetiva, equilibrada y precisa, evitando el riesgo de inducir a confusión al destinatario de la misma y sin omitir información que pueda ser esencial atendiendo a las concretas alegaciones que se realicen.

En el caso que nos ocupa, en el folleto se ha incluido la siguiente indicación "*para maduración cervical e inducción al parto a término, especialmente en casos de cuello uterino inmaduro*" y se ha omitido advertir que "*siempre que no existan contraindicaciones fetales o maternas*". Pues bien, en primer lugar, analizaremos si dicha omisión puede considerarse una infracción de la norma 1.2 del Código de Farmaindustria que establece lo siguiente: " 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."

A este respecto, este Jurado ya ha concluido en anteriores ocasiones que en el supuesto de que la publicidad atribuya al fármaco propiedades que no se correspondan o se contradigan con las indicaciones previstas en la ficha técnica, estaríamos ante un caso de publicidad contraria a la ficha técnica (*vid.* Resolución de la Sección Tercera de 5 de junio de 2003 (Asunto N^o: Laboratorios Servier, S.A. vs. Merck Sharp & Dohme de España, S.A. "Cozaar Losartan"). Sin embargo, a juicio de esta Sección la omisión que se ha producido en este caso no varía el significado de la indicación terapéutica hasta el punto de que pueda considerarse contraria o que no se corresponde con la ficha técnica.

En segundo lugar, analizaremos si la omisión es de tal magnitud que pueda considerarse una infracción del principio de objetividad que recoge la norma 3.1 del Código de Farmaindustria en los siguientes términos: "*La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por si 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*". Este principio se recoge igualmente en la legislación vigente en el artículo 2.3 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*

Pues bien, en el caso que nos ocupa, esta Sección considera que el inciso que se ha omitido no es suficientemente esencial o relevante para un profesional sanitario como para no poder permitir que se encuentre únicamente en la ficha técnica y tener que requerir también su inclusión en el cuerpo del folleto. En efecto, cualquier

profesional sanitario ha de saber que debe consultar las contraindicaciones del medicamento antes de administrarlo.

Caso distinto sería por ejemplo, si el apartado correspondiente a la indicación terapéutica hiciera referencia a una advertencia relativa a una concreta contraindicación. Pero aquí simplemente nos encontramos ante una advertencia genérica de que no se podrá administrar el medicamento cuando concorra alguna de las circunstancias para las cuales está contraindicado. En consecuencia, este Jurado considera que no existe infracción alguna y desestima la reclamación en este punto.

En cuanto a las diversas menciones que se realizan en el folleto relativas a que Misofar25® se presenta en "*una vía de administración óptima*", Ferring alega que en la publicidad no se menciona cuál es la vía de administración del medicamento ni cuáles son las supuestas ventajas frente a otras vías. Por su parte, Bial alega que la vía de administración vaginal figura tanto en la ficha técnica que se incluye en la publicidad como en el bodegón del medicamento. No obstante, la reclamada reconoce que la mención puede no estar debidamente justificada en la publicidad y se compromete en futuros materiales a aclarar que se refiere a la diferente biodisponibilidad existente entre la vía oral y la vaginal a favor de esta última.

En este punto, el Jurado considera que la alegación "*una vía de administración óptima*", transmite un mensaje según el cual la vía de administración de Misofar25® presenta cierto grado de superioridad frente a otras vías de administración. El principio de objetividad al que acabamos de referirnos, así como la norma 3.5 del Código de Farmaindustria que establece que "*No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, calidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse*", obligarían en estas circunstancias a advertir, de forma clara y con cierta inmediatez a la propia alegación reclamada, de qué vía de administración se trata -es decir, vaginal-, así como a fundamentar debidamente en qué términos la vía de administración del medicamento promocionado es superior a otras posibles vías de administración.

En consecuencia, la imprecisión y falta de fundamentación de la mención "*vía de administración óptima*" en el cuerpo del folleto llevan a este Jurado a considerar que el material promocional incurre en un supuesto de publicidad contraria a las normas 3.1 y 3.5 del Código de Farmaindustria y, por tanto, a estimar la reclamación en este punto.

4.- En relación con la afirmación "*eficacia de dosis de 25 µg*", Ferring alega que cualquier medicamento autorizado es eficaz en la dosis aprobada, sin que esto puede usarse como reclamo publicitario. A mayor abundamiento, la reclamante señala que la citada alegación va acompañada de la pregunta "*¿Por qué Misofar 25?*" y que, por tanto, es susceptible de ser denigratoria para sus competidores. Por el contrario, Bial alega que dado que el misoprostol ya era utilizado antes fuera de indicación, que se presentaba en dosis de 200 microgramos y que hay mucha bibliografía dispar sobre la posología, es conveniente aclarar en su publicidad que la dosis baja de 25 microgramos es suficiente y obtiene los resultados esperados.

En este punto, este Jurado considera conveniente recordar que, de conformidad con las exigencias de la Ley 29/2006 así como 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, la autorización de cualquier medicamento en España exige un análisis previo por parte de la autoridad competente de que el mismo cumple con los estándares de eficacia, seguridad y calidad requeridos. Por tanto, la seguridad,

eficacia y calidad son características inherentes a cualquier medicamento cuya comercialización esté autorizada en España. En consecuencia, en publicidad no se podrá reivindicar estas cualidades como propias de ningún medicamento en particular, ni sugerir que otros medicamentos puedan no poseerlas, sin incurrir en una infracción de la norma 3.1 del Código de Farmaindustria. Ello no impide que pueda mencionarse en una publicidad la eficacia, seguridad o calidad del medicamento promocionado, pero habrá de hacerse de forma especialmente cuidadosa y acompañado de un texto o frase adicional que complemente o justifique verazmente la información.

En el caso que nos ocupa, el titular de la cuarta página del folleto es “¿Por qué Misofar25®?”. *Eficacia de dosis de 25*. Es decir, la eficacia se predica concretamente respecto de la dosis de 25 microgramos, cuando cualquier dosis aprobada para cualquier medicamento es eficaz. De hecho, tal y como se ha acreditado en el presente procedimiento, existen en el mercado otras prostaglandinas con la misma indicación terapéutica que Misofar25® pero con distinta dosificación, que han de ser igualmente eficaces ya que de lo contrario no habrían sido autorizadas. Asimismo, el hecho de que la alegación relativa a la “Eficacia de dosis de 25” vaya precedida de la pregunta “¿Por qué Misofar 25®?” puede transmitir el mensaje de que se está preguntando por qué Misofar25® y no otros medicamentos con la misma indicación terapéutica, y por tanto, que la dosis de Misofar25® es efectiva mientras que otras dosis de otros medicamentos pudieran no serlo o ser menos eficaces. Ello supone una denigración injustificada de aquellos medicamentos que pertenecen al mismo grupo terapéutico. En idéntico sentido, se pronunció anteriormente el Jurado en un asunto similar mediante la Resolución del Pleno, de 20 de junio de 2006, en el Recurso de Tyco Healthcare España, S.L. y Amersham Health, S.A. vs. Resolución Sección Primera de 10 de mayo de 2006 (Asunto: Amersham Health, S.A. vs. Tyco Healthcare España, S.L. “Optiray”), en cuyo fundamento deontológico segundo se concluyó lo siguiente: *“Entrando en el análisis de fondo de la controversia, una de las frases determinantes de la licitud o no del mensaje publicitario es la expresión “¿Su seguridad de uso está contrastada?”. Esta expresión ha de ser examinada conforme a la norma 3.1 del Código de Conducta Publicitaria (en adelante, el Código), que dice: “Los anuncios y las expresiones publicitarias deben ser analizadas en su conjunto, sin descomponer sus partes integrantes y atendiendo a la impresión global que generen en sus destinatarios”. Asimismo, también puntualiza a continuación el art. 3.2 lo siguiente: “No obstante lo anterior, podrán ser objeto de análisis específico aquellas partes que, por aparecer de forma especialmente destacada, capten principalmente la atención del consumidor”. Sobre estas bases, el Pleno del Jurado entiende que la expresión “¿Su seguridad de uso está contrastada?” como apertura de un folleto promocional sobre viales de un solo uso, cuyas bondades se ensalzan a continuación como alternativa a los medios de contraste tradicionales (viales recargables), está introduciendo un claro elemento de duda sobre la seguridad de los otros medios. A ello contribuye la utilización de los términos “seguridad”, “contrastada” (es decir, comparada, comprobada, además de evocar el término “medio de contraste”), junto a los signos de interrogación. Coincide en este aspecto el Pleno con lo afirmado previamente por la Sección, sobre la innecesariedad e incorrección de poner en cuestión la seguridad de los viales recargables para promocionar un nuevo vial (éste de un solo uso) para administrar un medicamento de contraste. Resulta legítimo que el anunciante haga énfasis en las cualidades de su producto, incluyendo su característica de ser muy seguro, siempre que se ajuste al principio de veracidad; en cambio, no es compatible con las normas deontológicas que rigen la publicidad de los medicamentos que la manera de proceder sea poner en duda la seguridad de otro medio que, por otra parte, se encuentra autorizado y homologado por las autoridades competentes y se está utilizando de manera generalizada en el sistema sanitario. Con esta actuación, en efecto, se contraviene el principio de objetividad que recoge el art. 3.1 del Código de Farmaindustria, a cuyo tenor: “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”.

Frente a la conclusión de esta Sección, no cabe alegar de contrario, como hace la reclamada, que lo que pretende su publicidad es evitar confusiones respecto a su otro medicamento Misofar200®, con dosis e indicación terapéutica distinta. Pues de ser tal el caso, no parece razonable que no exista ni una sola referencia o advertencia en relación a dicho medicamento en toda la publicidad y se haya mantenido tal ambigüedad en la misma que el profesional sanitario pueda llegar a concluir que se está refiriendo a otros medicamentos con mismas indicaciones terapéuticas.

En consecuencia, este Jurado considera que el folleto promocional incurre en este punto en un supuesto de alegación promocional de una cualidad inherente a todos los medicamentos –la eficacia del medicamento- así como de denigración de medicamentos del mismo grupo terapéutico. Por tanto, debe concluirse la existencia de una infracción de la norma 3.1 y estimarse la reclamación en este punto.

5.- En quinto lugar, Ferring alega que, a pesar de que el título “*Maduración cervical-dilatación del cuello del útero*” está referenciado al estudio que figura en la nota 5), dicha afirmación no tiene relación con el texto de referencia y, por otro, el estudio que se cita fue realizado con el doble de dosis que la aprobada en España y con pacientes de cualquier edad gestacional -cuando el uso de Misofar25® en España sólo está autorizado para pacientes a término-. Por su parte, la reclamada afirma que sí está comprendida en la referencia, sin embargo no niega que el estudio se haya realizado con el doble de dosis a la aprobada en España ni en pacientes de cualquier edad gestacional.

En este punto, el Jurado no tiene elementos de juicio relevantes que puedan hacerle concluir que la alegación “*Maduración cervical-dilatación del cuello del útero*” no pueda estar comprendida en la siguiente que se encuentra en el texto bajo la referencia 5): “... *La maduración cervical implica cambios en la estructura y bioquímica del tejido conectivo, denominado disolución de las fibras colágenas, disminución del sulfato-dermatan e incremento en el ácido hialurónico y contenido de agua*”.

Sin embargo, el Jurado ya ha subrayado en algunas de sus anteriores resoluciones, que el principio de objetividad resulta especialmente aplicable cuando en la publicidad se utilizan estudios científicos, de manera que la utilización publicitaria de este tipo de informes queda sujeta a una serie de condiciones. Y una de estas condiciones es que no deben trasladarse a una especialidad farmacéutica, sin advertirlo expresamente, los resultados de estudios realizados con otros medicamentos (*Vid.* Resoluciones de 29 de abril de 2003, en el asunto “Gabatur”; de 21 de julio de 2005, en el asunto “Doxazosina Neo Ratiopharm EFG” y de 28 de julio de 2011, en el asunto “Casenlax”) o los estudios realizados con dosis distintas a las autorizadas en España, tal y como se concluyó en la Resolución de la Sección Tercera, de a 21 de Julio de 2005, en el Asunto Pfizer, S.A. vs. Ratiopharm España, S.A. (“Doxazosina Neo Ratiopharm EFG”): “5.- *De igual modo, debe entenderse que la utilización de aquellos estudios en la publicidad reclamada infringe el principio de objetividad al haber sido diseñados y realizados los estudios en cuestión con una dosis de los medicamentos objeto de análisis diferente a la autorizada en nuestro país. Como ya se ha dicho en otras ocasiones por este Jurado, la explotación publicitaria de estudios sobre medicamentos que han sido realizados aplicando dosis diferentes de*

las autorizadas en nuestro país contraviene el principio de objetividad exigible en el ámbito de la publicidad de medicamentos, toda vez que de no advertirse adecuadamente aquella circunstancia, el destinatario de la publicidad no podrá valorar adecuadamente los resultados de los estudios y su relevancia de cara a la prescripción del medicamento promocionado bajo las únicas dosis autorizadas por la ficha técnica. Dicho de otro modo, el destinatario de la publicidad podría atribuir a aquellos estudios y a sus resultados un valor distinto de aquél que le atribuiría si fuese consciente de que los estudios fueron realizados con dosis distintas de las autorizadas en España y, por ende, con dosis distintas de aquéllas que él (como profesional) puede prescribir a sus pacientes".

En consecuencia, la referencia al estudio que se cita en la nota 5) supone una infracción del principio de objetividad y, por tanto, el Jurado debe estimar la reclamación en este punto por considerar la publicidad reclamada contraria a la norma 3.1 del Código de Farmaindustria.

Por otra parte, en relación con la afirmación "*Tasa del 95,1% del éxito en maduración cervical*", Ferring afirma que no se hacen constar las condiciones en que se realiza el estudio ni qué se entiende por maduración cervical. Y, en efecto, tal y como alega la reclamante, este Jurado ha podido constatar que el material promocional no contiene la información suficiente para juzgar qué se entiende por maduración cervical en el estudio referenciado. En consecuencia, el Jurado debe estimar también la reclamación en este punto por ser la publicidad contraria a la norma 3.1 del Código de Farmaindustria.

Asimismo, en relación con las afirmaciones contenidas bajo el epígrafe "*Inducción de contracciones*", la reclamante señala que la alegación "*Aumenta la frecuencia y la intensidad de las contracciones del músculo liso uterino, produciendo contracciones regulares*" no está recogida en la referencia número 8, del mismo modo que a su juicio no se puede entender recogida en la referencia 4 la alegación "*Activación de receptores de la oxitocina que favorecen la acción de la misma*".

Pues bien, este Jurado ha podido constatar que la referencia 8 contiene la siguiente afirmación: "*Esto origina la relajación del músculo liso cervical y la contracción del miometrio del fundus uterino y el aumento de la formación de uniones "gap" que coordinan la contracción uterina con niveles más bajos de oxitocina*". Y la referencia 4 contiene la siguiente afirmación: "*Su mecanismo está dado por un efecto bloqueador de la ATPasa del calcio y magnesio con un aumento del calcio citosólico, que favorece la fosforilación de la linasa de la cadena ligera de la miosina, la interacción de la actina con la miosina, y la activación de receptores de oxitocina que favorecen la acción de la misma*". A mayor abundamiento, a este Jurado no se le han aportado elementos de juicio suficientes como para estimar que las alegaciones reclamadas no están suficientemente fundamentadas o no han de encontrarse respaldadas por las referencias 8 y 4. En consecuencia, hemos de desestimar la reclamación en este punto.

6.- La sexta infracción alegada por Ferring se refiere a la siguiente afirmación "*En cuello de útero actúa a nivel de lisis de colágeno, Mayor Producción de ácido Hialurónico que reblandece el cuello del útero*". En concreto, Ferring alega que a pesar de que esta afirmación es coincidente con los estudios referenciados, los efectos asignados al producto promocionado son los de cualquier otra prostaglandina, de tal modo que se estaría presentando un efecto propio del un grupo terapéutico como propio del medicamento promocionado.

En este caso, el Jurado considera que no existen elementos en la propia afirmación ni en el conjunto de la publicidad que transmitan el mensaje de que estos efectos son propios y exclusivos de Misofar25®. Y el hecho de que existan otros medicamentos del mismo grupo terapéutico que tengan los mismos efectos, no impide que se puedan mencionar estos en la publicidad, siempre que dichos efectos no se presenten, de forma explícita o implícita, como propios o específicos de un concreto medicamento promocionado. En consecuencia este Jurado, debe desestimar la reclamación en relación con la sexta infracción alegada.

7.- La séptima infracción alegada por Ferring se refiere a dos menciones: "*Disminuye la tasa de cesáreas. Indicador de cesáreas por inducción fallida un 5%*" y "*disminuye el tiempo del parto*". A juicio de Ferring ambas menciones tienen naturaleza comparativa, pero sin embargo no se cita frente a qué método o métodos alternativos de inducción se está comparando Misofar25®. La reclamante señala que ambas alegaciones se basan en estudios realizados en Cuba en los que se compara el uso de Misofar25® con los datos obtenidos de la práctica clínica habitual en el hospital, pero sin indicar cuáles eran los métodos utilizados en el hospital. Según Ferring, el facultativo español podría llegar a concluir, si no recurre a la lectura del estudio, que se trata de una comparación obtenida entre los métodos de maduración cervical utilizados en la actualidad en España. Por su parte, Bial alega que en su publicidad no se realiza ninguna comparación con otros medicamentos y que no puede acusársele de no aportar datos de los comparadores, cuando no figuran ni siquiera en los propios estudios de referencia. Finalmente, pone de manifiesto que las autoridades españolas se han basado, entre otra, es esa bibliografía para autorizar el medicamento en España.

A la vista de las alegaciones de la reclamada, este Jurado considera oportuno realizar unas aclaraciones previas. En ningún momento se está valorando o poniendo en tela de juicio la idoneidad de los estudios referenciados para fundamentar la concesión de una autorización de comercialización por parte de la DGFPS a Misofar25®. Otra cosa distinta será la posibilidad de realizar una alegación promocional como las reclamadas con base en dichos estudios. En efecto, para poder alegar que un medicamento disminuye el número de cesáreas o el tiempo del parto, es fundamental proporcionar al profesional sanitario información respecto a qué metodología o a qué medicamento se produce tal disminución. En caso contrario, el profesional sanitario no dispondrá de información suficiente para juzgar por si mismo el valor terapéutico del medicamento, tal y como exige la norma 3.1 de Código de Farmaindustria. Por tanto, la información respecto de los comparadores utilizados es información esencial que deberá figurar en todo caso en la publicidad acompañando una alegación de estas características. En consecuencia, si los estudios en los que se fundamentan dichas alegaciones no proporcionan los comparadores necesarios, no cabe sino concluir que dichos estudios no son aptos para fundamentar tales afirmaciones y que no se podrán realizar tales afirmaciones con fines promocionales.

A mayor abundamiento, este Jurado comparte la opinión de la reclamante en cuanto que, a falta de advertencia alguna, el profesional sanitario podrá pensar que la disminución de la tasa de cesáreas y el tiempo de parto se refiere a la práctica clínica en España o, al menos, en un país cuya práctica clínica sea similar a la española. Sin embargo, no existe acreditación alguna de que la práctica clínica en Cuba en los años en los que se realizaron los estudios fuese equiparable a la española.

A la vista de las anteriores consideraciones, este Jurado considera que el material promocional reclamado incurre en una infracción de la norma 3.1 del Código de Farmaindustria y debe estimar la reclamación en este punto.

8.- La octava infracción invocada por Ferring, se refiere a la siguiente alegación “¿Por qué Misofar? *Seguridad de dosis de 25µg*” y en su escrito se remite a lo argumentado en la infracción cuarta relativa a la alegación “¿Por qué Misofar? *Eficacia de dosis de 25µg*”

Dada la similitud de la mención con la analizada en la cuarta infracción alegada por Ferring y la identidad de las normas afectadas, este Jurado por razones de economía procesal y al objeto de evitar reiteraciones innecesarias, se remite a las conclusiones del fundamento deontológico cuarto para estimar en este punto la reclamación, y ello por considerar que la publicidad es contraria a las normas 3.1 y 3.5 del Código de Farmaindustria.

9.- En noveno lugar, Ferring alega que la mención “*Los efectos adversos son dosis dependientes*” sería engañosa puesto que, según la reclamante, cualquier efecto adverso es dosis dependiente. Sin embargo, la reclamada ha acreditado que no todos los efectos adversos son dosis dependientes, sino que existen efectos adversos independientes de la dosis, como por ejemplo, las reacciones de hipersensibilidad o reacciones alérgicas y las reacciones farmacogenómicas. Y en cambio, la reclamante no ha probado, ni siquiera alegado, que alguno de los efectos adversos descritos en la ficha técnica del Misofar25® no sea dosis dependiente. Por lo tanto, este Jurado debe desestimar la reclamación en este punto.

10.- La décima infracción alegada por Ferring se refiere a la afirmación “*Apto para el uso en pacientes asmáticas*”. Según afirma Ferring, esta mención no se contiene en la ficha técnica y se utiliza como referencia una contestación a una respuesta en Medscape que sería a su juicio una fuente bibliográfica no válida. La reclamada alega que la ficha técnica incluye entre las propiedades de Misofar25® la siguiente: “*ligero broncodilatador sobre la fibra muscular lisa bronquial*” y que por lo tanto la mención en la publicidad estaría justificada.

Este Jurado ya ha tenido ocasión de manifestarse con anterioridad acerca del mensaje que transmiten al profesional sanitario alegaciones del tipo “*apto para...*”, por ejemplo, en la Resolución de la Sección Segunda de 28 de julio de 2011 (Asunto Norgine de España, S.L. vs. Casen-Fleet, S.L.U. “Casenlax”) y lo hizo en los siguientes términos: “*Solución distinta merece, a juicio de esta Sección, la controversia relativa a la adecuación al Código de Farmaindustria de la expresión “apto para diabéticos, celíacos o intolerantes a la lactosa”. En relación a este punto, este Jurado contrapone la citada alegación publicitaria con el apartado 4.4 de la Ficha Técnica del medicamento que ahora nos ocupa, el cual señala que “Casenlax no contiene una cantidad significativa de azúcar o polioles, y se puede prescribir a pacientes diabéticos o pacientes que lleven una dieta exenta de galactosa”. Asimismo, el apartado 6.1 de la Ficha Técnica, referido a la lista de excipientes, contiene como tales los siguientes: “sacarina de sodio (E954), sabor a manzana. Composición del sabor a manzana: sabor natural, maltodextrina, goma arábiga E414, anhídrido sulfuroso E220, alfa-tocoferol E307”. Así las cosas, este Jurado no aprecia infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, por cuanto no se aprecia incompatibilidad entre la publicidad reclamada y la ficha técnica del medicamento promocionado. En efecto, en este punto el Jurado coincide con las alegaciones de la reclamada, en el sentido de considerar que la afirmación “se puede prescribir a pacientes diabéticos” realizada en la propia ficha técnica permite incluir en la publicidad la mención “apto para diabéticos” en referencia al medicamento en cuestión, pues tal afirmación es acorde con aquella en cuanto que dicho producto no está contraindicado para personas enfermas de diabetes. Del mismo modo, la Ficha Técnica no contiene ninguna contraindicación o advertencia especial de empleo en relación a personas celíacas o con intolerancia a la lactosa, ni entre sus ingredientes se encuentran productos que permitan afirmar que*

tal producto no es apto para dichas personas. En efecto, la afirmación contemplada en la publicidad analizada según la cual el producto promocionado es apto para su ingesta por parte de personas con intolerancia a determinados productos, expresa la idoneidad de su consumo por parte de aquellas, en el sentido de que la Ficha Técnica del producto no recoge contraindicación alguna en su consumo por parte de personas con dicha disfunción”.

Así pues, de conformidad con la doctrina de este Jurado que acabamos de citar, el mensaje “*apto para el uso en pacientes asmáticas*” transmite el mensaje según el cual el medicamento no está contraindicado para personas que padezcan asma y expresa su idoneidad para ser administrado a mujeres asmáticas -en el sentido de la que ficha técnica no recoge contraindicación alguna en su administración a personas que padecen esta enfermedad-. Por tanto, la afirmación reclamada por Ferring sería engañosa y contraria a la ficha técnica si de ésta pudiera inferirse que Misofar25® está contraindicado o existiese alguna advertencia especial en relación con su empleo en personas asmáticas, hecho que no ha sido acreditado por la reclamante, por lo que procede desestimar la reclamación en este punto.

11.- La undécima infracción alegada por Ferring se refiere a la afirmación “*Fácil y cómodo uso*”, como titular en una página en la que se habla de la pauta posológica -dosis recomendada e intervalos de administración- de Misofar25®. Ferring considera que la dosis y frecuencia de administración no tienen relación con el uso al que se adhiere esta afirmación. Del mismo modo, afirma que esta alegación no está sustentada en estudios adecuados que avalen la supuesta comodidad. Por su parte, la reclamada alega que utilizan el término “uso” como sinónimo de administración.

A este respecto, el Jurado considera conveniente recordar que en la publicidad de medicamentos se exige una especial objetividad que requiere evitar los juicios estimativos. En consecuencia, la reclamada debería ser capaz de objetivar y fundamentar tal alegación en su publicidad para poder realizarla. En caso contrario, estaríamos ante un supuesto de publicidad contraria a la norma 3.1 del Código de Farmaindustria.

En el caso que nos ocupa, el Jurado no ha encontrado en la publicidad fundamento alguno que justifique tal afirmación, sino que por el contrario parece más bien un juicio estimativo que suscita además diversas preguntas sin respuesta tales como ¿fácil y cómodo uso, para el paciente o para quien administra el medicamento? o ¿por qué es más cómodo y fácil de usar que otros medicamentos? En consecuencia, este Jurado debe estimar la reclamación en este punto y considerar la publicidad contraria a la norma 3.1 del Código de Farmaindustria.

12.- Finalmente, Ferring alega que a pesar de que el folleto establece que puede usarse oxitocina a las cuatro horas de la administración de Misofar25®, esta frecuencia no se recoge en la ficha técnica del medicamento. Además, considera que al señalar la ficha técnica que en la interacción de Misofar25r® con otros medicamentos, deberá monitorizarse cuidadosamente la actividad uterina de la paciente si el médico precisa la administración consecutiva de misoprostol y oxitocina, se está promocionando el uso fuera de Ficha Técnica. . Por otra parte, según afirma la reclamante, esta frecuencia contradice las recomendaciones de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), que sugieren dejar transcurrir seis horas, por lo que se está promocionando el uso fuera de lo que recomienda la práctica clínica establecida. Por su parte, la reclamada reconoce que la referencia 1) a la ficha técnica es errónea y que debería ser un 2), correspondiente a las Guidelines del ACOG y acepta en el futuro incluir también la referencia al criterio de la SEGO

Pues bien, este Jurado considera que no puede concluirse directamente que por el hecho de que en la ficha técnica no se establezca un plazo mínimo que ha de dejarse transcurrir en todo caso antes de administrar oxitocina estemos ante una publicidad contraria a la ficha técnica, puesto que la misma prevé la posibilidad de que se administren ambos medicamentos –misoprostol y oxitocina- de forma consecutiva.

No obstante, el Jurado no puede ignorar que, frente al intervalo mínimo de 4 horas que prevén las Guidelines del ACOG para la administración consecutiva de misoprostol y oxitocina (que es al que se hace referencia en la publicidad), existen otras orientaciones más conservadoras (como las de la SEGO) que aconsejan respetar un intervalo mínimo de seis horas para dicha administración consecutiva. En consecuencia, el principio de objetividad recogido en la norma 3.1 del Código de Farmaindustria exigiría cuando menos proporcionar ambas advertencias, incluyendo por tanto las 6 horas que recomienda la SEGO, y no sólo la advertencia menos conservadora de 4 horas que recomienda el ACOG. Asimismo, dicho principio de objetividad exigiría que dicha mención relativa a la administración consecutiva de misoprostol y oxitocina fuese acompañada de la advertencia incluida en la ficha técnica relativa a la necesidad de monitorizar cuidadosamente la actividad uterina de la paciente en caso de que se proporcionen de forma consecutiva ambos medicamentos. En consecuencia, este Jurado debe estimar la reclamación en este punto y considerar la publicidad contraria a la norma 3.1 del Código de Farmaindustria.

13.- Una vez constatada la concurrencia de infracciones, corresponde al Jurado, en aplicación del artículo 21 del Código de Farmaindustria, calificar dichas infracciones e imponer la correspondiente 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 como leve, grave o muy grave. 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, atendiendo a los criterios contenidos en la norma 21.1 para proceder a la calificación de las infracciones, esta Sección del Jurado estima que no concurren elementos que justifiquen su calificación como grave o muy grave.

Para la graduación de la sanción, no cabe negar que una de las infracciones denunciadas (difusión de una indicación no autorizada en la ficha técnica) reviste por sí sola una cierta entidad. Por otro lado, es también innegable la circunstancia agravante relativa a la concurrencia de más de una infracción en el material promocional. Así las cosas, esta Sección del Jurado considera oportuno fijar la sanción en la cantidad de treinta mil euros (30.000€).

14.- Por último, de conformidad con la norma 21.6 del Código de Farmaindustria, debemos acordar la imposición a las partes del pago por mitad de los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del presente procedimiento ante Autocontrol, en la medida en que la estimación de las pretensiones de la reclamante lo ha sido parcialmente

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

ACUERDA

1º.- Estimar parcialmente la reclamación interpuesta por Ferring S.A.U. frente al material promocional del producto Misofar® del que es responsable la compañía Bial Industrial Farmacéutica Spain, S.A.

2º.- Declarar que la actividad promocional objeto de reclamación infringe los artículos 1.2, 3.1 y 3.5 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 Bial Industrial Farmacéutica Spain, S.A. la rectificación de la publicidad reclamada.

4º.- Imponer a Bial Industrial Farmacéutica Spain, S.A., 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 treinta mil (30.000) euros.

5º.- 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.