

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 inmaduro<sup>1</sup>".* 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 parto<sup>2</sup>. 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 FIGO<sup>3</sup>".* 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<sup>4,5</sup>. 95,1% de éxito en maduración cervical<sup>6</sup>. 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<sup>7,8</sup>. Activación de receptores de oxitocina que favorecen la acción de la misma<sup>4</sup>. Disminuye significativamente la demanda de oxitocina para el trabajo del parto<sup>6</sup>".* La quinta página, continúa con la siguiente información: *"Disminuye la tasa de cesáreas. Indicador de cesáreas por inducción fallida un 5%<sup>4</sup>. Disminuye el tiempo de parto<sup>9</sup>. 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-dependientes<sup>10</sup>. A dosis de 25µg, disminuye la tasa de complicaciones<sup>6</sup>. Apto en pacientes asmáticas, por efecto broncodilatador<sup>1,11</sup>". 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 comprimidos<sup>1</sup>. No administrar oxitocina hasta 4 horas después de su administración<sup>1</sup>. 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 preparación<sup>1</sup>. SIN necesidad de conservación en frío<sup>1</sup>. 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.

Resolución Sección Sexta del Jurado de 20 de diciembre de 2012

(Asunto: FERRING, S.A.U. vs. BIAL INDUSTRIAL FARMACEÚTICA SPAIN, S.A. “MISOFAR25®”)

En Madrid, a 30 de enero de 2013, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Eugenio Gay Montalvo, para el análisis del recurso de alzada presentado por Ferring, S.A.U. frente a la Resolución de la Sección Sexta del Jurado de 20 de diciembre de 2012, 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**”).

2.- Se da por reproducido el elemento publicitario reclamado (en adelante, el “**Material**”), así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Sexta de 20 de diciembre de 2012 (en adelante, la “**Resolución**”).

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Sexta del Jurado de la Publicidad acordó estimar parcialmente la reclamación presentada, declarando que el Material 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 (en adelante, el “**Código de Farmaindustria**”); instando a la anunciante a la rectificación de la publicidad reclamada e imponiendo a Bial, por aplicación del artículo 21.1 del Código de Farmaindustria, una sanción económica de treinta mil (30.000) euros. Asimismo, impone a ambas partes, por aplicación del art. 21.6 del Código de Farmaindustria el pago por mitad de las tasas devengadas por la tramitación del procedimiento.

4.- El pasado 16 de enero de 2013, Ferring interpuso Recurso de Alzada contra la mencionada Resolución, por discrepar con el resultado de la misma. En particular, la recurrente impugnó el razonamiento contenido en los Fundamentos Deontológicos 2, 3, 6, 9 y 10 de la Resolución por los motivos que se resumen brevemente a continuación:

En primer lugar, Ferring sostiene que, contrariamente a lo resuelto en la Resolución recurrida, el mensaje “*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*” es engañoso por cuanto constituye una alegación que por la tipografía del mensaje, formulación comercial y énfasis sobre algunos puntos hace presumir que el medicamento tiene algún mérito, cualidad o propiedad especial que no puede fundamentarse.

En particular, a juicio de la recurrente, pese a que dicha afirmación es veraz, la tipografía del mensaje (en el que “primer” y “único” aparecen en un tamaño más grande y en otro color, y el tamaño del número “1” que acompaña a PGE es también más grande que el resto de los términos) hace que el término “aprobado” pase inadvertido y, por ende, que el médico prescriptor al que el Material va dirigido piense que Misofar25® es un misoprostol nuevo aprobado para partos en lugar de advertir que se trata del mismo principio activo que venía usando desde hace décadas y que no aporta ninguna ventaja terapéutica. En consecuencia, Ferring considera que la Resolución debería haber concluido que el Material infringe la norma 3.5 del Código de Farmaindustria.

Asimismo, Ferring considera inadecuado el Material por entender que no respeta la especial naturaleza del medicamento y el nivel profesional de sus destinatarios. Entiende la recurrente que, dado que el mensaje que se intenta transmitir es que por primera vez el misoprostol cuenta con la aprobación de las Autoridades Sanitarias, debería destacarse el hecho mismo de la aprobación y no los términos más comerciales (“*llega el primer y único*”), como si se tratase de un bien habitual de consumo. Por último, 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 (salvo en la foto del producto donde se hace referencia a “*comprimidos vaginales*”) ni se justifica científicamente el por qué es óptima. Si bien la Resolución estimó que la omisión de la vía de administración infringía el principio de objetividad, Ferring alega que la Resolución no se pronunció sobre la inadecuación de la falta de mención a la vía de administración basada en la norma 4.1 del Código de Farmaindustria.

En segundo lugar, Ferring reprocha que el Material sólo recoge la indicación del producto de forma incompleta, especificando únicamente que Misofar25® 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*”, sin incluir ninguna mención a las contraindicaciones del producto. En particular, la recurrente alega que faltaría la mención “*siempre que no existan contraindicaciones fetales o maternas*” y que dicha omisión constituye una infracción en la medida en que incumple el imperativo de que la promoción de un medicamento coincida con la ficha técnica (puesto que, para que el medicamento sea seguro y eficaz, debe usarse necesariamente en las condiciones en las que ha sido probado).

Subraya Ferring que el inciso omitido es relevante para juzgar en qué casos puede usarse Misofar25® y en cuales no, fundamentando la relevancia de la inclusión de la indicación completa del medicamento en (i) la decisión de las Autoridades Sanitarias de incluir una mención especial y concreta de las contraindicaciones maternas y fetales en la propia indicación de Misofar25® (que no pueden ser relegadas a un segundo plano en la promoción del medicamento); (ii) la necesidad de llamar la atención al facultativo sobre las contraindicaciones de Misofar25® dado que, si bien la consulta de las mismas es una

obligación del profesional sanitario, Bial no puede ampararse en la buena praxis médica para incumplir su obligación de proporcionar una información completa sobre el medicamento, y (iii) la información acerca de las numerosas precauciones y condiciones especiales de uso de Misofar25® (cuyo análisis completo determina que la indicación parcial contenida en el Material se aleje considerablemente de la ficha técnica lo que, en el caso de Misofar25®, es especialmente grave por tratarse de un producto nuevo con el que el médico no está familiarizado). En apoyo de su argumentación, la recurrente trae a colación la resolución del Jurado de 9 de septiembre de 2009 -Abstral Cepahlon vs Prostacan- para concluir que, pese a que la indicación de Misofar25® contenida en el Material no entra gramaticalmente en contra con su ficha técnica, si trasmite una información del medicamento incompatible con la misma, cual es que Misofar25® puede usarse sin más preocupaciones o consideraciones. En este sentido, Ferring discrepa de la consideración de la Resolución de que la afirmación “*siempre que no existan contraindicaciones fetales o maternas*” es una advertencia genérica y concluye que la misma contiene una referencia para que el médico tenga en cuenta las nueve contraindicaciones recogidas en la ficha técnica que a su vez refieren a advertencias y precauciones especiales de empleo. A la vista de las anteriores consideraciones, Ferring alega que la Resolución debería haber concluido que el Material infringe las normas 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria

En tercer lugar, la recurrente señala que, al publicitar ciertos efectos del medicamento bajo la pregunta “*¿Por qué Misofar25® 25?*”, seguida de la alegación “*eficacia de la dosis de 25 mcg*”, el Material asigna a Misofar25®, como propios y exclusivos, efectos que son comunes a los medicamentos de su mismo grupo terapéutico. En particular, señala que los efectos indicados en el Material inmediatamente después del epígrafe de eficacia de la dosis (“*Maduración cervical-dilatación de cuello de útero: En cuello de útero actúa a nivel de: Lisis de colágeno, Mayor producción de ácido Hialurónico que reblandece el cuello de útero*”) son los propios de cualquier prostaglandina por su mecanismo de acción, sin que en ningún momento se haya mencionado que dichos efectos corresponden a todo su grupo terapéutico.

En cuarto lugar, Ferring considera que la mención “*los efectos adversos son dosis dependientes*” contenida en el Material es una frase engañosa que atribuye al medicamento cualidades que no tiene (por cuanto sugiere que con la dosis de 25 mcg no van a aparecer efectos adversos). Añade que es indiferente si Misofar25® posee efectos adversos que no sean dosis dependiente o no, sino que simplemente no es aceptable utilizar como argumento promocional la afirmación de que los efectos son dosis dependientes. Y señala que es esta circunstancia precisamente la que lleva a hacer estudios de seguridad que determinan cuál es la dosis en la que el medicamento es eficaz y seguro. La recurrente defiende que cualquier efecto adverso es, o puede ser, dosis dependiente y que ello no justifica que pueda publicitarse de forma general como tal dado que estaríamos ante una afirmación exagerada, que sugiere que el medicamento cuenta con una cualidad que no está fundamentada, cual es que en la dosis de 25 mcg desaparecen los efectos adversos. Asimismo, Ferring recuerda que la Resolución estimó que no puede predicarse la seguridad de un medicamento (dado que todos los medicamentos son seguros por definición) y concluye que, con base en el mismo razonamiento, debe prohibirse esta afirmación, que sugiere que con la dosis justa no aparecerán efectos adversos y, por ende, que Misofar25® es seguro en la dosis de 25 mcg. Con base en los citados argumentos, Ferring considera que la Resolución debiera haber estimado que el Material infringe las normas 3.1 y 3.5 del Código de Farmaindustria.

En la quinta y última alegación de su Recurso, Ferring se refiere a la afirmación del Material: “[Misofar25®] es apto en pacientes asmáticas por efecto broncodilatador”. Arguye la recurrente que el Material cita la ficha técnica del medicamento y una pregunta publicada en Medscape para sustentar su afirmación, que no son fuentes bibliográficas válidas de conformidad con la Circular 1/2000 de la Comunidad de Madrid. En concreto, Ferring reprocha que la Resolución ha resuelto en este punto sobre el carácter engañoso de tal afirmación (resolviendo que no lo es), pero no ha entrado a valorar la denuncia contenida en la reclamación consistente en que (i) la ficha técnica de Misofar25® no es fuente válida para sustentar dicha alegación porque únicamente dice en las propiedades farmacodinámicas que misoprostol (principio activo) actúa como ligero broncodilatador sobre la musculatura lisa bronquial, pero en ningún caso dice que el medicamento es apto para el uso en pacientes asmáticas por su efecto broncodilatador, y (ii) tampoco lo es la referencia a la web de

Medscape, que es una revista o fuente desconocida de las prohibidas por el art. 28.b de la Circular y que, además, remite a un estudio en pacientes asmáticas con asma inducida por ácido acetilsalicílico que no tiene condiciones de uso equiparables al medicamento, y que no se referencia y no se puede localizar.

Por las razones expuestas, Ferring reitera que las afirmaciones recurridas 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 y solicita al Pleno del Jurado la revocación de la Resolución en estos puntos, así como la revisión de la sanción impuesta y, en caso de estimarse las alegaciones de la recurrente, la modificación de la condena en costas por la estimación total de la reclamación.

**5.-** Trasladado el recurso de alzada a la parte reclamada, ésta presentó escrito de impugnación del Recurso en el que defiende la corrección de la Resolución recurrida.

Respecto de la supuesta ilicitud del mensaje "*Llega el primer y único analógico de la PGE1 aprobado en la maduración cervical e inducción al parto a término en una vía de administración óptima*", Bial resalta que, hasta la llegada de Misofar25® no existía en España ningún medicamento registrado con dicho principio activo y para esa indicación terapéutica, sino que únicamente existía otro medicamento con el mismo principio activo, pero indicado para el tratamiento de las úlceras. Por tanto, considera la anunciante que la afirmación denunciada de contrario es totalmente veraz y no engañosa. A mayor abundamiento, Bial sostiene que Misofar25® presenta cualidades novedosas más allá de su autorización para una indicación terapéutica que no se encontraba autorizada en España (cuales son su conservación a temperatura ambiente, su administración por vía vaginal, su dosis de 25 mcg y su reducido precio), que constituyen méritos o cualidades especiales de su medicamento. Por último, la anunciante reprocha a Ferring el menosprecio de la categoría profesional de los médicos, cuyo interés, a juicio de Bial, está en la aprobación o no del fármaco que les permite su uso, estando más que capacitados para analizar el Material y poder comprobar su veracidad independientemente de la tipografía utilizada en el mismo.

Respecto a la ausencia de la referencia "*siempre que no existan contraindicaciones fetales o maternas*" en la indicación de Misofar25®, la anunciante subraya que es irrelevante dado que la propia ficha técnica está incluida en el propio folleto para ser consultada por los profesionales sanitarios y que, los propios médicos, como profesionales competentes, están obligados a consultar la misma para comprobar las contraindicaciones del medicamento en cuestión con independencia del contenido de la publicidad.

En relación con la supuesta presentación de los efectos del grupo terapéutico de las prostaglandina como propios de Misofar25® que se invoca de contrario, Bial considera que el hecho de que un mecanismo de acción sea compartido por todas las prostaglandinas en ningún caso puede implicar que los efectos no se puedan mencionar ni utilizar en el Material. A este respecto, llama la atención sobre el hecho de que el mecanismo de acción es, precisamente, una de las informaciones que resulta de interés a los especialistas y que, por tanto, suele incluirse en los materiales promocionales de los medicamentos, sin que ello implique que sean exclusivos de los mismos.

Asimismo, Bial sostiene que, contrariamente a lo alegado por Ferring, no todas las reacciones adversas de los medicamentos son dependientes de la dosis, sino que existen reacciones adversas impredecibles que no están relacionadas con ésta. Subraya en este punto que, tal y como se recogió en la Resolución, Ferring no ha alegado ni probado la veracidad de su argumento y que, por tanto, nada impide a Bial manifestar en el Material que los efectos de Misofar25® son dosis dependientes.

Por último, la anunciante defiende la conformidad de la cita de la ficha técnica de Misofar25® y de la base de datos Medscape para sustentar que la alegación relativa a que el medicamento es apto para pacientes asmáticas a la luz del punto 28 de la Circular 1/2000 de la Comunidad de Madrid. En particular, señala que dicha afirmación se contiene en la ficha técnica del medicamento en los siguientes términos: "*...actúa como agente dilatador de vasos sanguíneos y como ligero broncodilatador sobre la fibra muscular lisa bronquial*" y que, en

contra de lo alegado en el Recurso, Medscape es una fuente pública, accesible y localizable por cualquier persona.

A la vista de las anteriores consideraciones, Bial solicita del Pleno del Jurado la íntegra desestimación del Recurso de Alzada.

## **II.- Fundamentos deontológicos.**

1.- Vistos los términos en los que se ha planteado el recurso de alzada que ahora nos ocupa, este Pleno considera que la presente controversia debe ser analizada a la luz de los artículos 1.2, 3.1, 3.5 y 4.1 del Código de Farmaindustria, y del artículo 26 del Código de Conducta Publicitaria.

2.- De conformidad con el esquema seguido por la propia Ferring en su escrito de recurso, corresponde a este Pleno entrar a valorar, en primer lugar, la corrección deontológica del mensaje *"llega el primer y único análogo sintético de la PGE1 aprobado para la maduración cervical e inducción al parto en una vía de administración óptima"* a la luz de los artículos 3.1, 3.5 y 4.1 del Código de Farmaindustria.

En este punto, la recurrente discrepa del razonamiento contenido en el Fundamento Deontológico 2º de la Resolución, que concluyó que el Material no es engañoso dado que de la citada alegación no se deriva un mensaje de novedad absoluta del medicamento o de su indicación terapéutica, sino simplemente un hecho no controvertido por las partes, cual es que Misofar25® es el primer y único medicamento indicado para la maduración cervical e inducción al parto, que a su vez es un análogo sintético de la prostaglandina PGE1.

Con carácter previo al análisis del presente motivo, debe señalarse que la principal razón que Ferring esgrime ahora en apoyo de su alegación difiere de las contenidas en su escrito de reclamación. En efecto, en su escrito de reclamación Ferring únicamente se refirió a la frase *"llega el primer y único análogo sintético de la PGE1 aprobado para la maduración cervical e inducción al parto en una vía de administración óptima"* en sí misma; sin hacer en cambio alusión alguna a la forma en la que se presenta el mensaje ni a los elementos tipográficos más significativos de dicha afirmación. En cambio, Ferring alega en esta ocasión que dichos extremos son determinantes para concluir que el mensaje es engañoso. Lo hace en los siguientes términos *"esta capacidad (de engaño) proviene no de la literalidad de la afirmación, sino de la presentación del mensaje"*.

La extemporaneidad de este nuevo argumento de Ferring, bastaría para desestimar el recurso en este punto. No obstante, y a meros efectos dialécticos, este Pleno quiere poner de manifiesto que no comparte la apreciación de Ferring de que el hecho de que las palabras "primer" y "único" aparezcan en un tamaño más grande y en otro color, y que el tamaño del número "1" que acompaña a "PGE" sea también más grande que el resto de los términos, motive que el término "aprobado" pase inadvertido y que, por tanto, el Material transmita el mensaje según el cual Misofar25® tiene algún mérito, cualidad o propiedad que no puede fundamentarse y que dicho mérito sea el de constituir una novedad terapéutica.

Por el contrario, esta Pleno entiende que la concreta tipografía y diseño del mensaje en el Material elegida por Bial responde a la técnica publicitaria habitual de destacar los elementos del mensaje publicitario que el anunciante quiere transmitir, sin alterar en este caso el mensaje que percibirá el profesional sanitario que es el de que Misofar25® es el primer y único análogo sintético de la PGE1 aprobado para la maduración cervical e inducción al parto. Por lo demás, en el caso que nos ocupa, tal y como reconoce expresamente Ferring en su Recurso y como invoca Bial en su escrito de impugnación, ha quedado acreditado que dicho mensaje es veraz.

Asimismo, este Pleno tampoco comparte el argumento de la recurrente por lo que respecta a la supuesta inadecuación del Material a la naturaleza del medicamento y el nivel profesional de los destinatarios como consecuencia de la utilización de términos comerciales en el mismo. En concreto, Ferring sostiene que la publicidad infringe el artículo 4.1 del Código de Farmaindustria dado que, a su juicio, al promocionar un medicamento y estar dirigido a médicos, debería destacarse el hecho de la aprobación del medicamento en lugar de su novedad en términos comerciales como *"llega el primer y único..."*. A este respecto conviene

recordar que el mencionado precepto dispone que: *“Cualquier actividad o material promocional debe respetar la especial naturaleza del medicamento y el nivel profesional de los destinatarios, sin que sea susceptible de causar ningún tipo de ofensa o de disminuir la confianza en la industria farmacéutica.”*

Pues bien, a juicio de este Pleno, los términos “primer” y “único” no son exclusivos de la publicidad de los productos comerciales o bienes de consumo, ni en el caso que nos ocupa puede apreciarse que se haya hecho uso de los mismos de forma tal que sean contrarios a la naturaleza del medicamento ni del nivel profesional de sus destinatarios. Y aún menos, puede considerarse que en el contexto de la publicidad reclamada sean aptos para causar una ofensa o para disminuir la confianza en la industria farmacéutica.

Así las cosas, este Pleno comparte plenamente el razonamiento de la Sección 6ª y considera que el Material no infringe los artículos citados, por lo que desestima la Alegación Primera del Recurso en este punto.

**3.-** En segundo lugar, y pese a que en el Recurso se engloba en la primera alegación, este Pleno considera conveniente analizar separadamente la alegación de Ferring relativa a la afirmación *“una vía de administración óptima”*. La recurrente reprocha al Jurado que, pese que declaró que dicha afirmación contradice en el Material el principio de objetividad, no entró a valorar la infracción del artículo 4.1 del Código de Farmaindustria invocada en su reclamación. En consecuencia, solicita un pronunciamiento expreso sobre este punto.

A juicio de este Pleno, la Resolución resolvió en términos claros e incuestionables sobre la única infracción deducida en la reclamación, que se formuló en los siguientes términos: *“la información mínima que debe contener el material promocional destinado a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos habrá de proporcionar 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 (...) la falta de indicación de la vía de administración, la falta de mención a las contraindicaciones maternas o fetales, más allá de la ficha técnica en letra pequeña al final del material, la falta de justificación del carácter óptimo de la vía vaginal incurrirían en infracción de este [sic.] preceptos por ser una información incompleta e imprecisa y además no justificada (vía de administración óptima)”*.

Así las cosas, la Sección concluyó que la imprecisión y falta de fundamentación de la mención *“vía de administración óptima”* en el cuerpo del folleto son constitutivas de un supuesto de publicidad contraria a las normas 3.1 y 3.5 del Código de Farmaindustria y, por tanto, estimó la reclamación en este punto.

Sin embargo, como no podía ser de otra forma a la vista de la alegación transcrita, el Jurado no entró a valorar en qué modo la ausencia de la indicación de la vía vaginal y la referencia al carácter óptimo de la misma en el Material podrían (i) ser contrarias a la especial naturaleza del medicamento y al nivel profesional de los destinatarios, y/o (ii) ser susceptibles de causar una ofensa o disminuir la confianza en la industria farmacéutica (que son los únicos requisitos previstos en el artículo 4.1 del Código de Farmaindustria antes transcrito cuya aplicación al caso que nos ocupa defiende ahora la recurrente).

En cualquier caso, y nuevamente a efectos dialécticos a la vista de la extemporaneidad de alegación, este Pleno no comparte la interpretación que hace Ferring del artículo 4.1 del Código de Farmaindustria. Dicho precepto únicamente exige que cualquier material promocional respete la especial naturaleza del medicamento y el nivel profesional de los destinatarios, pero no establece la información que taxativamente debe incluirse en la publicidad de los medicamentos, ni mucho menos exige que la vía de administración del medicamento conste, además de en la ficha técnica incorporada en el Material, en el cuerpo de



aqué. Por el contrario, como razonó en términos impecables la Resolución recurrida, la suficiencia y objetividad de la información contenida en la publicidad de medicamentos han de ser enjuiciados a la luz de los artículos 3.1 y 3.5 del Código de Farmaindustria.

Por las razones expuestas, el Recurso tampoco puede prosperar en este punto y la alegación debe ser desestimada.

4.- A continuación, este Pleno debe pronunciarse acerca de la supuesta infracción de los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria en que, a juicio de Ferring, incurre el Material por omitir en el cuerpo del mismo la advertencia “*siempre que no existan contraindicaciones fetales o maternas*” que figura en la indicación terapéutica de Misofar25®, tal y como figura en su ficha técnica. Bial, por el contrario, subraya que la mención completa, incluyendo la advertencia en caso de existencia de contraindicaciones se encuentra en la ficha técnica, contenida en el propio Material, y apela a la profesionalidad de los médicos a los que aquel va dirigido para defender que la omisión no es relevante.

En este punto la Resolución consideró que la omisión de la afirmación “*siempre que no existan contraindicaciones maternas o fetales*” en el cuerpo del folleto no vulnera ninguno de los preceptos citados dado que (i) mediante la inclusión de la ficha técnica en la publicidad puede darse por cumplida la obligación contenida en el artículo 2.1 del Código de Farmaindustria y en el artículo 10 del Real Decreto 1416/1994 de proporcionar las informaciones esenciales del medicamento según los datos contenidos en la ficha técnica, toda vez que aquella aparece en la última página del folleto 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, y (ii) el inciso omitido no es suficientemente esencial o relevante para un profesional sanitario como para no poder permitir que se encuentre únicamente en la ficha técnica incluida en la última página y tener que requerir también su inclusión en el cuerpo del folleto so pena de infringir las normas 1.2 ó 3.1 del Código de Farmaindustria.

En particular, es en el último punto (ii) señalado en el que Ferring disiente con la Resolución, afirmando que la omisión del inciso final “*siempre que no existan contraindicaciones maternas o fetales*” en la indicación “*para maduración cervical e inducción al parto a término, especialmente en casos de cuello uterino inmaduro siempre que no existan contraindicaciones fetales o maternas*”, constituye una omisión relevante y esencial a los efectos de las normas 1.2 ó 3.1 del Código de Farmaindustria, por cuanto determina que el Material trasmita una información contraria a la ficha técnica. En apoyo de su argumentación, la recurrente cita la Resolución del Jurado de 9 de septiembre de 2009 (Cephalon vs. Prostanon, caso “Abstral”) para resaltar el hecho de que, pese a que la indicación de Misofar25®, tal y como figura en el cuerpo del Material, no entra en abierta contradicción con su ficha técnica, sí transmite el mensaje de que puede usarse sin más preocupaciones o consideraciones, lo que también constituye una infracción de los preceptos citados.

Este Pleno comparte el criterio de la recurrente –que ha sido acogido en diversas resoluciones de este Jurado, entre otras, la citada por la propia Ferring- de que el deber primario de todo material promocional de ser compatible con la ficha técnica del medicamento no puede verse reducido a evitar expresiones que gramaticalmente entren en abierta contradicción con el contenido de la ficha técnica. Tal interpretación daría cabida a infinidad de expresiones que no siendo gramaticalmente una negación directa de lo dispuesto en la ficha técnica, sin embargo en la realidad estarían transmitiendo una información del medicamento incompatible con aquélla. Sin embargo, este Pleno entiende que ello no ocurre en el presente caso. Contrariamente a lo que sucedió en el caso dirimido en la resolución invocada por Ferring (en el que el material denunciado aludía claramente a la “*superación del dolor irruptivo*” en general, sin incluir una advertencia específica y esencial de que únicamente era apto en el caso de pacientes previamente tratados con opiáceos y que en ningún caso se puede administrar a menores de 18 años), en el presente caso, como acertadamente señala la Resolución de la Sección, se produce una omisión de una advertencia genérica -el medicamento no está indicado en aquellos casos en los que existan contraindicaciones-. Esta omisión 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, máxime cuando dicha mención sí figura en la última página del Material.

En efecto, este Pleno no considera probable que la omisión denunciada en el Material sea susceptible de sugerir a sus destinatarios que Misofar25® puede usarse sin más preocupaciones o consideraciones y sin comprobar previamente cuáles son sus contraindicaciones, especialmente en atención a la cualificación y profesionalidad de los médicos a los que la publicidad va dirigida. En este sentido es preciso recordar, que tal y como ha manifestado el Jurado en múltiples ocasiones (por todas, puede citarse la resolución de la Sección Segunda del Jurado de 3 de mayo de 2006, asunto Novartis Farmacéutica, S.A. vs. Roche Farma, S.A. "Cellcept"), los anuncios publicitarios deben ser examinados y analizados en función del significado que a aquéllos atribuya un consumidor medio dentro de su círculo de destinatarios, que en este caso son los profesionales sanitarios y no el público general o los posibles pacientes. Ante esta circunstancia, parece más probable, en cambio, que aquel público concluirá –a la luz de la publicidad- que el cuerpo del Material no contiene información exhaustiva acerca de Misofar25®, ni mucho menos contiene toda la información relevante relativa a las contraindicaciones de uso de Misofar25®.

En consecuencia, resulta claro que en este contexto la omisión denunciada no podrá generar falsas expectativas en el público a la que se dirige, toda vez que, recordamos, se trata de un público especializado, y máxime cuando la ficha técnica aparece en la última página del folleto -como señaló la Resolución- de forma clara, fácilmente legible y sin que pueda caber duda alguna de que forma parte del Material. De suerte que no existe riesgo alguno de que el médico destinatario caiga en el error de creer que, al no recogerse una advertencia genérica relativa a posibles contraindicaciones en el cuerpo del folleto, puede usar Misofar25® sin mayores precauciones y sin acudir a la ficha técnica para comprobar las posibles contraindicaciones antes de proceder a su administración al paciente.

Tampoco puede prosperar la alegación de la recurrente de que debe incluirse la indicación completa de Misofar25® en el cuerpo del Material con el objetivo de llamar la atención a los facultativos sobre las numerosas contraindicaciones del mismo, puesto que la mención omitida no hace referencia alguna al número de contraindicaciones que presenta el medicamento.

Por las razones expuestas, debemos confirmar la Resolución recurrida en estos aspectos y desestimar la alegación segunda del Recurso.

5.- Llegados a este punto, este Pleno debe determinar si, tal y como alega Ferring, el Material estaría presentando efectos comunes de un grupo terapéutico como propios del medicamento promocionado. En particular, Ferring alega que los siguientes efectos: *"Maduración cervical-dilatación del cuello del útero. En cuello de útero actúa a nivel de lisis de colágeno, Mayor Producción de ácido Hialurónico que reblandece el cuello del útero"* que figuran en el Material son predicables de cualquier prostaglandina por su mecanismo de acción. Por su parte, Bial sostiene que, como señaló la Resolución, el hecho de que el mecanismo de acción sea común a un grupo terapéutico no implica que no pueda mencionarse en la publicidad los efectos promocionados.

Así las cosas, desde una perspectiva deontológica debemos remitirnos, como hizo la Resolución, a la norma 26 del Código de Conducta Publicitaria, que regula esta materia –alegación de características comunes- en los siguientes términos: *"Nadie puede sugerir, en su publicidad, que su producto o servicio posee características particulares cuando éstas sean comunes entre los productos o servicios similares"*. Como ha señalado reiteradamente el Jurado (entre otras, en la Resolución de la Sección Primera, de 14 de diciembre de 2006, asunto Panrico, S.L.U. vs. BIMBO S.A.U caso *"hidratos de carbono graduales"* y confirmada íntegramente por el Pleno): *"El fin de esta norma es limitar el uso publicitario de lo que la doctrina ha venido denominando "alegación de lo obvio"; de manera que no se haga una utilización publicitaria de las características de un determinado producto en términos tales que pueda inducir a error a los destinatarios sobre la verdadera singularidad del producto promocionado. Es decir, no se impide señalar que un producto o servicio posee determinada característica, ya sea ésta particular del mismo o común a todos los de su género, –lo que en todo caso habrá de realizarse respetando el principio de veracidad-, sino que lo que se prohíbe es que de la publicidad se infiera que esa característica –cuya certeza ahora no se discute- es*

*genuina del producto promocionado cuando realmente es una característica presente en los demás productos similares.”*

Pues bien, en este sentido el Pleno comparte la apreciación de la Sección de que no existen elementos en la propia afirmación ni en el conjunto de la publicidad que transmitan el mensaje de que los efectos son genuinos y exclusivos de Misofar25®, En este sentido, basta una mera comprobación del tenor literal de la alegación reclamada para comprobar que no existe en ella ningún elemento que pueda llevar a los profesionales sanitarios destinatarios de la publicidad a concluir que los efectos atribuidos al producto promocionado son exclusivos del mismo, y no comunes a todos los medicamentos pertenecientes al mismo grupo terapéutico.

En consecuencia este Pleno también desestima la tercera infracción alegada en el Recurso.

**6.-** Seguidamente, debemos enjuiciar si, como alega Ferring, la afirmación *“los efectos adversos son dosis dependientes”* es engañosa e infringe las normas 3.1 y 3.5 del Código de Farmaindustria por cuanto atribuye al medicamento cualidades que no tiene, sugiriendo que con la dosis de 25 mcg no van a aparecer efectos adversos.

Con carácter previo, ha de señalarse que la alegación de la recurrente implica un nuevo cambio en el planteamiento de la controversia que se hizo en la reclamación que no es admisible en esta instancia. Recuérdese que la única infracción denunciada por Ferring en su reclamación, y sobre la que consecuentemente resolvió el Jurado, se formuló en los siguientes términos: *“Cualquier efecto adverso es dosis dependiente y esto no puede esgrimirse como argumento promocional, es engañosos [sic] y pretende conferir al medicamento una cualidad especial con la que no cuenta”*.

Sin embargo, y al haber acreditado Bial que no todos los efectos adversos son dosis dependientes (como sostenía Ferring en su reclamación), sino que existen efectos adversos independientes de la dosis (como por ejemplo, las reacciones de hipersensibilidad o reacciones alérgicas y las reacciones farmacogenómicas), la Sección desestimó la reclamación en este punto. Ahora Ferring presenta un nuevo argumento en su Recurso basado en que, independientemente de que los efectos adversos sean o no dosis dependientes, no puede utilizarse tal afirmación como argumento promocional porque sugiere que Misofar25® cuenta con una cualidad que no está fundamentada, cual es que en la dosis de 25 mcg no aparecerán efectos adversos.

Dejando al margen el principio de preclusión antes enunciado, y a meros efectos dialécticos, este Pleno quiere poner de manifiesto que tampoco comparte este nuevo argumento de Ferring. En efecto, debemos recordar que la publicidad ha de analizarse en su conjunto y, en este sentido, el Material no transmite el mensaje que sugiere la recurrente. Máxime si tenemos en cuenta que inmediatamente después de la afirmación recurrida, se afirma que *“a dosis de 25 µg, disminuye la tasa de complicaciones”*. Dicho en otros términos, el Material expresamente reconoce que el uso de Misofar25® puede provocar complicaciones, y sólo afirma que dicha dosis disminuye la tasa de las mismas, no que las elimina. Por tanto, ningún mensaje engañoso transmite el Material en este punto.

En suma, este Pleno confirma la Resolución y desestima el Recurso en este particular.

**7.-** Finalmente, este Pleno ha de analizar la petición que la recurrente realiza en relación con afirmación *“Apto para el uso en pacientes asmáticas por efecto broncodilatador”*. Ferring sostiene que el Material cita la ficha técnica del medicamento y una pregunta publicada en Medscape para sustentar su afirmación, pero que ni la ficha técnica ni Medscape son fuentes bibliográficas válidas de conformidad con la Circular 1/2000 de la Comunidad de Madrid.

Nuevamente, Ferring cambia el punto de vista hecho valer en su reclamación para reprochar al Jurado que haya resuelto que dicha afirmación no es engañosa ni contraria a la ficha técnica, cuando –según la recurrente– únicamente alegó la falta de idoneidad de ambas fuentes de conformidad con la Circular. Sin embargo, tras examinar este Pleno de nuevo el

escrito de reclamación, lo cierto es que Ferring únicamente alegó, por un lado, que la afirmación “*Apto para el uso en pacientes asmáticas*” no se contenía en la ficha técnica y, por otro, que Medscape no era una fuente válida para fundamentar dicha afirmación. Sin embargo, nada alegó en relación con que la ficha técnica no fuera una fuente válida de conformidad con el art. 28 de la Circular 1/2000 de la Comunidad de Madrid, ni en relación con la afirmación “*por efecto broncodilatador*”.

Una vez aclarado lo anterior, y con carácter previo, este Pleno quiere manifestar su conformidad con la Resolución de la Sección en cuanto a que la afirmación “*apto para el uso en pacientes asmáticas*” no es engañosa, ni contraria a la ficha técnica por cuanto que el mensaje que transmite se encuentra fundamentado y respaldado por la misma. En efecto, en contra de lo alegado por Ferring en su reclamación en cuanto a que la expresión “*Apto para el uso en pacientes asmáticas*” no se contiene en la ficha técnica, debemos reiterar que la ausencia de dicha afirmación de modo expreso en la ficha técnica no es óbice para que pueda incluirse en la publicidad de Misofar25®, y que incluso pueda entenderse fundamentada en la propia ficha técnica. En este sentido, es preciso recordar que de la doctrina del Jurado citada en la propia Resolución (a la que nos remitimos en aras a una mayor brevedad), se desprende que 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. Por tanto, para concluir que esta afirmación está respaldada por la ficha técnica, únicamente será preciso que ésta no contenga ninguna contraindicación específica para este tipo de pacientes (sin ser necesario que contenga expresamente una advertencia sobre la idoneidad del medicamento para pacientes asmáticas). Así las cosas, este Pleno ha tenido ocasión de revisar de nuevo minuciosamente la ficha técnica de Misofar25® y no ha encontrado entre sus contraindicaciones ninguna que se refiera a pacientes asmáticas. Asimismo, y a pesar de que no había sido objeto de reclamación inicial la alegación “*por efecto broncodilatador*”, el Jurado ha podido constatar que en el apartado de propiedades farmacodinámicas de la ficha técnica, sí que se recoge expresamente lo siguiente: “*actúa como (...) y como ligero broncodilatador sobre la fibra muscular lisa bronquial*”. En consecuencia, sentado que la afirmación reclamada no sólo no contradice la ficha técnica de Misofar25®, sino que puede sustentarse en la misma, nada puede reprocharse al Material en este sentido.

Ahora bien, en relación con la alegada falta de validez como fuentes para fundamentar tal afirmación, tanto de la ficha técnica como de Medscape, este Pleno considera preciso realizar las siguientes aclaraciones.

En primer lugar, y asumiendo a meros efectos dialécticos que la recurrente hubiera impugnado en su escrito de reclamación la validez de la ficha técnica como fuente bibliográfica válida a la luz del artículo 28.b de la Circular (*quod non*) –como defiende ahora en su recurso–, este Pleno quiere manifestar que no comparte el razonamiento de Ferring puesto que la ficha técnica no es una fuente bibliográfica a los efectos que nos ocupan y, por tanto, no le resulta de aplicación el citado precepto.

En segundo lugar, en relación con la alegada falta de la validez de Medscape como fuente de la información, a juicio del Pleno, una vez concluido que la afirmación reclamada está fundamentada en la ficha técnica del medicamento, esta alegación es del todo superflua toda vez que la referencia a una fuente bibliográfica no sería siquiera preceptiva en este caso, ni a la luz del artículo 28 de la Circular 1/2000, de la Comunidad de Madrid, ni del propio Código de Farmindustria

En efecto, el artículo 3.9. del Código de Farmindustria establece que las afirmaciones que se encuentren recogidas en la ficha técnica no precisan fundamentación, y lo hace en los siguientes términos: “*Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás profesionales sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas*”.

Asimismo, conviene recordar que precisamente el propio apartado 28 de la Circular 1/2000 que invoca Ferring comienza diciendo lo siguiente: *“En el caso de que el texto o frase promocional se apoye solo en una cita, siendo por tanto la única referencia que justifica dicha frase o texto promocional, ésta no podrá ser de: (...)”* Para a continuación especificar en su apartado b): *“Estas fuentes no son comprobables, ni exactas, y por lo tanto no se consideran válidas para que el destinatario pueda juzgar por sí mismo y libremente el valor terapéutico actual del medicamento”*. Pues bien, habida cuenta que la afirmación alegada no se apoya en una única cita, sino que se fundamenta en la propia ficha técnica, también resultaría irrelevante si la cita de Medscape no cumple con dichos requisitos. En efecto, en el caso que nos ocupa, tal y como se ha justificado, la alegación *“apto para pacientes asmáticas por efecto broncodilatador”* no se sustenta exclusivamente en una única cita bibliográfica, sino que se sustenta propiamente en la ficha técnica del medicamento –que recoge el efecto broncodilatador del mismo y que nada indica sobre que esté contraindicado para pacientes asmáticas, siendo por tanto apto para dichas pacientes-. En consecuencia no sería de aplicación la prohibición recogida en el apartado 28.b.

Así las cosas, también procede desestimar la reclamación en este último motivo.

**8.-** Finalmente, y en la medida en que la recurrente ha visto rechazadas todas sus pretensiones en esta alzada, este Pleno considera que no procede la revisión de la cuantía de la sanción impuesta en la Resolución recurrida. Asimismo, y por virtud de la norma 21.6 del Código de Farmaindustria, se le impone a Ferring el pago de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente recurso de alzada.

En atención a todo lo hasta aquí expuesto, el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial,

## **ACUERDA**

**1º.-** Desestimar el recurso de alzada presentado por Ferring, S.A.U. frente a la Resolución de la Sección Sexta de 20 de diciembre de 2012.

**2º.-** Imponer a Ferring, S.A.U por aplicación del artículo 21.6 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios el pago de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.