



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Resolución de 10 de octubre de 2013 de la Sección Quinta del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L. contra un material promocional del que es responsable la entidad Ferring S.A.U. La Sección estimó parcialmente la reclamación, declarando que el material promocional reclamado infringe los artículos 3.1 y 3.4 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

Resumen de la Resolución: SHIRE PHARMACEUTICALS IBÉRICA, S.L. vs. FERRING, S.A.U. (CD-PS 09/13 ACTIVIDAD PROMOCIONAL “PENTASA”)

Resolución de 10 de octubre de 2013 de la Sección Quinta del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L. contra un material promocional del que es responsable la entidad Ferring S.A.U.

La publicidad reclamada objeto de este procedimiento consiste en un folleto de ocho páginas (en adelante, el “**Material**”) en cuya portada observamos la sobrepresión: “Pentasa. Mesalazina 5. ASA. Rápido control para una alta tasa de remisión”, junto al logotipo de “Ferring”. En la segunda página leemos: “Rápido control. El 63,1% de los pacientes consiguen una mejoría a las 2 semanas con la terapia combinada Pentasa 1g granulado de liberación prolongada (4g/día) + Pentasa Suspensión Rectal 1g (1g/día)¹”, junto a una gráfica ilustrando esta afirmación. En el margen inferior vemos un recuadro con la indicación: “*Colitis Ulcerosa Izquierda. ECCO Statement 5B². La colitis ulcerosa activa izquierda de gravedad leve a moderada debe tratarse inicialmente con aminosalicilatos tópicos [E11b, RG B] combinados con mesalazina oral > 2g/día [E11a, RG A]*”. En la tercera página leemos: “Rápido control para una alta tasa de remisión. Enfermedad activa. Alta tasa de remisión. El 64% de los pacientes alcanzan la remisión clínica y endoscópica a las 8 semanas con la terapia combinada Pentasa 1g granulado de liberación prolongada (4g/día) + Pentasa Suspensión Rectal 1g (1g/día)³” junto a una gráfica ilustrando esta afirmación. En el margen inferior vemos un recuadro con la indicación: “*Colitis Ulcerosa Extensa. La colitis ulcerosa extensa de gravedad leve a moderada debe tratarse inicialmente con 5 ASA oral > 2g/día [E11a, RG A] que debe combinarse con mesalazina tópica para incrementar las tasas de remisión, si se tolera [E11b, RG A]*”. En la cuarta página leemos: “Alta tasa de mantenimiento de la remisión, incluso en pacientes con CU izquierda. A los 12 meses, con 2 g de Pentasa una vez al día, el 70,9% de los pacientes de la población global y el 69% de los pacientes con CU izquierda continúan en remisión clínica y endoscópica⁴” junto a una gráfica ilustrando esta afirmación. En el margen inferior vemos un recuadro con la indicación: “*Los pacientes tratados con Pentasa liberación prolongada en dosis de 2 g una vez al día presentaban mejores tasa de remisión, aceptabilidad y adherencia al tratamiento que las observada en los pacientes tratados con Pentasa en dosis de 1g dos veces al día⁵*”. En la quinta página leemos: “Rápido control para una alta tasa de remisión en mantenimiento. Alta tasa de cicatrización de la mucosa. A los 12 meses, con 2g de Pentasa una vez al día, la cicatrización de la mucosa se mantiene en el 85,4% de los pacientes de la población global y en el 84,4% de los pacientes con CU izquierda⁴” junto a una gráfica ilustrando esta afirmación. En el margen inferior podemos leer: “*la mayor parte de Pentasa se libera en el colon, aportando por tanto el fármaco todo el intestino, incluido el colon izquierdo⁴*”. En la sexta y séptima página podemos ver el producto



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

promocionado junto a una ficha del mismo. Por último, en la contraportada del folleto constan las siguientes indicaciones. *“Rápido control para una alta remisión. Rápido control de síntomas en 2 semanas¹. Alta tasa de remisión en 8 semanas³. Alta tasa de mantenimiento de la remisión, incluso en pacientes con CU izquierda a los 12 meses⁴. Alta tasa de cicatrización de la mucosa a los 12 meses⁴. Liberación continua de mesalazina a lo largo del tracto gastrointestinal en todas las condiciones de pH⁶. Permite su empleo en la CU con independencia de la localización de la enfermedad⁴. Cómodo para el paciente. Toma única diaria de mantenimiento⁶. Volumen reducido: alta concentración de mesalazina por gránulo. Puede tomarse con o sin comida⁶”.*

El Jurado entendió que las modificaciones de las gráficas de los estudios referenciados en el Material infringen el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria, que configura la obligación de representación de las gráficas exigiendo la “reproducción literal” de aquellas, lo que excluye que puedan introducirse variaciones como las contenidas en la publicidad reclamada, sean o no sustanciales. Asimismo, el Jurado estimó que el estudio “Bokemeyer B et al” está indebidamente citado e infringe el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria que establece que deberá añadirse la referencia del trabajo publicado de acuerdo con las normas sobre publicación de datos, toda vez que en la documentación aportada por la reclamante consta que la fecha de la edición es 2012 y no 2011 como se predica en el Material. Por otro lado, estimó que la alegación *“El 64% de los pacientes alcanzan la remisión clínica y endoscópica a las 8 semanas con la terapia combinada”* infringe lo dispuesto en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria, dado que dicha frase no se encuentra referenciada en el estudio citado en el Material (que únicamente hace referencia a la remisión de la enfermedad, sin especificar “clínica y endoscópica”). Sin embargo, rechazó que las alegaciones *“Rápido control para una alta tasa de remisión”, “Alta tasa de mantenimiento de la remisión, incluso en pacientes con CU izquierda”, “A los 12 meses, con 2 gr. de Pentasa una vez al día, el 70,9% de los pacientes de la población general y el 69% de los pacientes con CU izquierda continúan en remisión clínica y endoscópica”, “Alta tasa de cicatrización de la mucosa”, “A los 12 meses, con 2 g de Pentasa una vez al día, la cicatrización de la mucosa se mantiene en el 85,4 de los pacientes de la población global y en el 84,4% de los pacientes con CU izquierda”, “Rápido control de síntomas en 2 semanas”, “Alta tasa de remisión en 8 semanas”, “Alta tasa de mantenimiento de la remisión, incluso en pacientes con CU izquierda a los 12 meses”, “Alta tasa de cicatrización de la mucosa a los 12 meses”, “Cómodo para el paciente. Volumen reducido: alta concentración de mesalazina por gránulo. Puede tomarse con o sin comida”* infrinjan los artículos 9, 10 y 29 de la Circular 1/2000 de la Comunidad de Madrid relativa a la Publicidad de medicamentos, así como los artículos 3.1 y 3.4 del Código de Farmaindustria invocados toda vez que dichas alegaciones no contienen términos superlativos, por lo que no es exigible que se contengan en la Ficha Técnica de Pentasa para poder utilizarse en la publicidad, siempre –eso sí– que dichas alegaciones sean compatibles con el contenido de la ficha técnica (extremo que se cumple en el presente caso, en el que en la prueba aportada al expediente consta que dichas alegaciones se contienen en la bibliografía citada en el Material). En consecuencia, atendiendo a los criterios contenidos en la norma 21.1 del Código de Farmaindustria para proceder a la calificación de las infracciones, el Jurado concluyó que ninguna de las partes ha alegado circunstancias de especial gravedad que justificaran la imposición de una pena en un grado superior a la mínima aplicable y fijó la sanción en la cantidad de seis mil euros (6.000€).



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución del Jurado: **SHIRE PHARMACEUTICALS IBÉRICA, S.L. vs. FERRING, S.A.U. (CD-PS 09/13 ACTIVIDAD PROMOCIONAL “PENTASA”)**

En Madrid, a 10 de octubre de 2013, reunida la Sección Quinta del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D^o. José Luis Piñar Mañas, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la empresa Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L. contra una publicidad de la que es responsable la entidad Ferring, S.A.U. emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado día 17 de julio de 2013, la empresa Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L. (en lo sucesivo, “**Shire**”), presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra un material promocional del que es responsable la entidad Ferring S.A.U. (en adelante, “**Ferring**”).

Fallado el intento de conciliación *inter partes*, la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol de dicha reclamación el 23 de septiembre de 2013, 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 adelante, el “**Material**”) en cuya portada observamos la sobreimpresión: “Pentasa. Mesalazina 5. ASA. Rápido control para una alta tasa de remisión”, junto al logotipo de “Ferring”.

En la segunda página leemos: “Rápido control. El 63,1% de los pacientes consiguen una mejoría a las 2 semanas con la terapia combinada Pentasa 1g granulado de liberación prolongada (4g/día) + Pentasa Suspensión Rectal 1g (1g/día)¹”, junto a una gráfica ilustrando esta afirmación. En el margen inferior vemos un recuadro con la indicación: “*Colitis Ulcerosa Izquierda. ECCO Statement 5B². La colitis ulcerosa activa izquierda de gravedad leve a moderada debe tratarse inicialmente con aminosalicilatos tópicos [E11b, RG B] combinados con mesalazina oral > 2g/día [E11a, RG A]*”.

En la tercera página leemos: “Rápido control para una alta tasa de remisión. Enfermedad activa. Alta tasa de remisión. El 64% de los pacientes alcanzan la remisión clínica y endoscópica a las 8 semanas con la terapia combinada Pentasa 1g granulado de liberación prolongada (4g/día) + Pentasa Suspensión Rectal 1g (1g/día)³” junto a una gráfica ilustrando esta afirmación. En el margen inferior vemos un recuadro con la indicación: “*Colitis Ulcerosa Extensa. La colitis ulcerosa extensa de gravedad leve a moderada debe tratarse inicialmente con 5 ASA oral >*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

2g/día [E11a, RG A] que debe combinarse con mesalazina tópica para incrementar las tasas de remisión, si se tolera [E11b, RG A]’.

En la cuarta página leemos: “Alta tasa de mantenimiento de la remisión, incluso en pacientes con CU izquierda. A los 12 meses, con 2 g de Pentasa una vez al día, el 70,9% de los pacientes de la población global y el 69% de los pacientes con CU izquierda continúan en remisión clínica y endoscópica^{4m} junto a una gráfica ilustrando esta afirmación. En el margen inferior vemos un recuadro con la indicación: “Los pacientes tratados con Pentasa liberación prolongada en dosis de 2 g una vez al día presentaban mejores tasa de remisión, aceptabilidad y adherencia al tratamiento que las observada en los pacientes tratados con Pentasa en dosis de 1g dos veces al día^{5m}”.

En la quinta página leemos: “Rápido control para una alta tasa de remisión en mantenimiento. Alta tasa de cicatrización de la mucosa. A los 12 meses, con 2g de Pentasa una vez al día, la cicatrización de la mucosa se mantiene en el 85,4% de los pacientes de la población global y en el 84,4% de los pacientes con CU izquierda^{4m} junto a una gráfica ilustrando esta afirmación. En el margen inferior podemos leer: “la mayor parte de Pentasa se libera en el colon, aportando por tanto el fármaco todo el intestino, incluido el colon izquierdo^{4m}”.

En la sexta y séptima página podemos ver el producto promocionado junto a una ficha del mismo.

Por último, en la contraportada del folleto constan las siguientes indicaciones. “Rápido control para una alta remisión. Rápido control de síntomas en 2 semanas¹. Alta tasa de remisión en 8 semanas³. Alta tasa de mantenimiento de la remisión, incluso en pacientes con CU izquierda a los 12 meses⁴. Alta tasa de cicatrización de la mucosa a los 12 meses⁴. Liberación continúa de mesalazina a lo largo del tracto gastrointestinal en todas las condiciones de pH⁶. Permite su empleo en la CU con independencia de la localización de la enfermedad⁴. Cómodo para el paciente. Toma única diaria de mantenimiento⁶. Volumen reducido: alta concentración de mesalazina por gránulo. Puede tomarse con o sin comida^{6m}”.

3.- Según expone en su escrito de reclamación, Shire sostiene que la publicidad descrita contraviene la legislación vigente y el 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, Shire afirma que las indicaciones: “Rápido control para una alta tasa de remisión”, “Alta tasa de mantenimiento de la remisión, incluso en pacientes con CU izquierda” y “Alta tasa de cicatrización de la mucosa” son afirmaciones que vulneran tanto la legislación vigente como el Código de Farmaindustria en la medida en que no están recogidas en la ficha técnica y además no se encuentran referenciadas. Asimismo, Shire mantiene que dichas afirmaciones utilizan términos, tales como “rápido” y “alta” que exageran las propiedades del medicamento promocionado, dando a entender que otras mesalazinas no procuran ese rápido control y/o elevada tasa de remisión, siendo ello contrario al punto 9 de la Circular 1/2000 de la Comunidad de Madrid relativa a la Publicidad de medicamentos (en adelante, la “**Circular 1/2000**”).

En segundo lugar, Shire sostiene que, por un lado, que las alegaciones de la contraportada del folleto: “Rápido control de síntomas en 2 semanas”, “Alta tasa de remisión en 8



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

semanas”, “Alta tasa de mantenimiento de la remisión, incluso en pacientes con CU izquierda a los 12 meses”, “Alta tasa de cicatrización de la mucosa a los 12 meses” y “Cómodo para el paciente. Volumen reducido: alta concentración de mesalazina por gránulo. Puede tomarse con o sin comida”; y, por otro lado, las alegaciones contenidas en el interior del folleto: “El 64% de los pacientes alcanzan la remisión clínica y endoscópica a las 8 semanas con la terapia combinada”, “A los 12 meses, con 2g de Pentasa una vez al día, el 70,9% de los pacientes de la población general y el 69% de los pacientes con Cu izquierda continúan en remisión clínica y endoscópica”, y “A los 12 meses, con 2 g de Pentasa una vez al día, la cicatrización de la mucosa se mantiene en el 85,4% de los pacientes de la población global y en el 84,4% de los pacientes con CU izquierda”, vulneran tanto la legislación vigente como el Código de Farmaindustria en la medida en que no están recogidas en la ficha técnica y además no se encuentran literalmente recogidas en las publicaciones de referencia, lo cual es contrario al punto 29 de la Circular 1/2000.

En este sentido, Shire argumenta lo siguiente: (i) En relación con la alegación “El 64% de los pacientes alcanzan la remisión clínica y endoscópica a las 8 semanas con la terapia combinada” que en el artículo de referencia se habla de remisión sin especificar “clínica y endoscópica”; (ii) en relación con la alegación “A los 12 meses, con 2g de Pentasa una vez al día, el 70,9% de los pacientes de la población general y el 69% de los pacientes con CU izquierda continúan en remisión clínica y endoscópica” que en la referencia bibliográfica que se cita se disponen los porcentajes en diferentes frases y en el contexto de la comparación entre toma única diaria o dos tomas diarias del fármaco; y (iii) en relación con la alegación “A los 12 meses, con 2 g de Pentasa una vez al día, la cicatrización de la mucosa se mantiene en el 85,4% de los pacientes de la población global y en el 84,4% de los pacientes con CU izquierda”, que, a su juicio, es preocupante que Ferring considere cicatrización de la mucosa si en la endoscopia se puede objetivar eritema, reducción de la red capilar, friabilidad leve y/granularidad mínima, lo cual sería valorado con una puntuación de 1 según el estudio referenciado. Shire afirma que sería difícil creer que dicho criterio fuera sustentado por algún clínico y que un 36,1% de la población general del estudio y un 27,6% de la subpoblación con colitis izquierda presentaron una endoscopia con puntuación de 1 al final del estudio, dato ocultado al profesional sanitario, por lo que no sólo no es una reproducción fiel sino que además induce a error.

Por último, Shire entiende que las gráficas contenidas en las páginas 2, 3, 4 y 5 no son reproducciones literales de los artículos que las referencian sino que son adaptaciones de las gráficas que aparecen en dichos artículos. Asimismo, mantiene que en la gráfica contenida en la página 4 y 5 aparece que las publicaciones de referencia son de 2011 cuando en realidad son de 2012. Por todo ello, Shire entiende que dichas gráficas contravienen tanto la legislación vigente como el Código de Farmaindustria.

Como prueba de sus alegaciones, Shire aporta al expediente varios artículos científicos en relación con la colitis ulcerosa, así como la ficha técnica del medicamento promocionado.

En consecuencia Shire solicita al Jurado que declare ilícito el Material reclamado y requiera a Ferring su cese definitivo.

4- Trasladada la reclamación a Ferring, esta compañía ha presentado escrito de contestación en plazo en el que, tras unas consideraciones previas, defiende la corrección del Material.

En primer lugar, Ferring argumenta lo siguiente: (i) en relación con la alegación “Rápido control para una alta remisión”, afirma que la misma está ampliamente referenciada a lo largo del



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

material promocional reclamado. En concreto dispone que en las págs. 2 y 3 del mismo vemos cómo se habla de “rápido control”, concepto que se desarrolla y se referencia con el número 1, y “alta tasa de remisión” concepto que se desarrolla referenciándolo con el número 3. Asimismo, en las págs. 4 y 5, se ofrecen referencias de dicha alegación, puesto que, por ejemplo, se desarrollan las condiciones en las que se obtiene la citada remisión. Ferring mantiene que en la contraportada no se ofrecen referencias porque es un resumen de las conclusiones presentada a lo largo del material promocionado y, por tanto, se sustentan en las mismas referencias científicas que aparecen a lo largo del interior del Material. En segundo lugar, y en relación con la ficha técnica, Ferring sostiene que lo que la legislación prevé es que la información publicitaria sea compatible con las indicaciones u otras informaciones de la misma, y que para esto, a su juicio deben cumplirse dos requisitos: por un lado, que las afirmaciones publicitarias no resulten objetivamente incompatibles con las recogidas en la ficha técnica; y, por otro, que las mismas no hayan sido valoradas por las autoridades sanitarias en la elaboración de la ficha técnica y hayan sido expresa o implícitamente rechazadas. Así pues, Ferring mantiene que el material promocionado no se ajusta a ninguno de los dos extremos expuestos. Además, añade que aceptar que para que los resultados y conclusiones de un estudio científico puedan citarse tienen que ser incluidos en la ficha técnica es una interpretación excesiva que llevaría a paralizar el intercambio científico y que a su juicio no es el objetivo buscado por la normativa. Por último, sobre la utilización de los términos “rápido” y “alta” Ferring manifiesta que lo que prohíbe el precepto citado por la reclamante es el uso de términos superlativos atribuidos a la calidad, eficacia, pureza, seguridad o tolerancia del medicamento. A tales efectos, entiende que las indicaciones “rápido” y “alta” no son términos superlativos y además, en ningún caso se refieren a los adjetivos anteriormente expuestos; (ii) en relación con la alegación “*Alta tasa de mantenimiento de la remisión incluso en pacientes con CU izquierda*”, Ferring sostiene que para realizar un correcto análisis de la misma hay que atender al mensaje de conjunto que se transmite que es el de mayor tasa de remisión como toma única diaria incluso en pacientes con colitis ulcerosa izquierda. A tales efectos, en la página 4 se ofrece la tasa de mantenimiento de la remisión con toma única diaria tanto en la población global del estudio como en pacientes con colitis ulcerosa izquierda y se reproducen las condiciones del estudio y resultados obtenidos junto a la gráfica correspondiente a los mismos, señalando lo siguiente: “*a los doce meses con 2 g de Pentasa una vez al día, el 70,9% de pacientes de la población global del estudio y el 69% de los pacientes con colitis izquierda continúan en remisión clínica y endoscópica*”; por lo que siendo un porcentaje elevado de pacientes se puede hablar, en opinión de Ferring de una “alta tasa de remisión”. Respecto a la reclamación en este punto sobre la no inclusión en la ficha técnica de esta alegación y sobre la utilización del término “alta” en la alegación de referencia, Ferring se reitera en la argumentación anteriormente expuesta; y (iii) en relación con la alegación “*Alta tasa de cicatrización de la mucosa*” Ferring entiende que la misma está referenciada por la frase que le sigue al respecto y los datos de puntuación de la cicatrización que se ofrecen. Respecto a la reclamación en este punto sobre la no inclusión en la ficha técnica de esta alegación y sobre la utilización del término “alta” en la alegación de referencia, Ferring se reitera nuevamente en la argumentación anteriormente expuesta.

En segundo lugar, en relación con las alegaciones reclamadas de la contraportada del Material, Ferring alega que todas ellas se han extraído del mismo del mismo por lo que las referencias se corresponden con las que aparecen a lo largo del Material. En relación con la ficha técnica, se remite a la argumentación anteriormente expuesta. Por otro lado, en lo que se refiere a la comodidad del producto, Ferring puntualiza que este extremo no está recogido en la ficha técnica pero no está denegado por las autoridades; por lo que a su juicio, puede decirse que de manera objetiva es “cómodo” ya que se trata de un medicamento que se toma una vez al día o dos, que no supone un esfuerzo de deglución y que no necesita ingerirse al tiempo que la



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

comida. Por último, en lo que se refiere al volumen, Ferring afirma que es un extremo que no se trata en las fichas técnicas.

En tercer lugar, Ferring argumenta lo siguiente: (i) en relación con la alegación “*El 64% de los pacientes alcanzan la remisión clínica y endoscópica a las 8 semanas con la terapia combinada*” sostiene que consta claramente en la publicación citada que el 64% de los pacientes tras ocho semanas de tratamiento con la terapia combinada alcanzan la remisión. A juicio de Ferring sí se puede hablar de remisión clínica y endoscópica tal y como se deduce de los ensayos clínicos que aportan al expediente. En relación con la ficha técnica, se remite a la argumentación anteriormente expuesta y puntualiza que la remisión clínica y endoscópica es objetivamente compatible con la ficha técnica ya que es imprescindible para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa leve a moderada, (ii) en relación con la alegación “*A los 12 meses, con 2g de Pentasa una vez al día, el 70,9% de los pacientes de la población general y el 69% de los pacientes con CU izquierda continúan en remisión clínica y endoscópica*”, Ferring establece que la misma consta en el estudio de referencia. En relación con la ficha técnica, se remite a la argumentación anteriormente expuesta; y (iii) en relación con la alegación “*A los 12 meses, con 2g de Pentasa una vez al día, la cicatrización de la mucosa se mantiene en el 85,4% de los pacientes de la población global y en el 84,4% de los pacientes con CU izquierda*”, Ferring alega que el estudio de referencia recoge estos datos. En relación con la ficha técnica, establece que el estudio de referencia generó la aprobación de la toma única diría y que Ferring está informando de los datos de los pacientes con puntuación 0 y con puntuación 0 o 1, por lo que el médico puede concluir y calcular fácilmente cuantos pacientes tienen puntuación 1, de lo cual se extrae, a juicio de Ferring, que no se está introduciendo ningún sesgo en la información ni la misma induce a confusión.

Por último, Ferring manifiesta que las gráficas reclamadas son conformes a la legislación vigente y al Código de Farmaindustria. A tales efectos argumenta que a la hora de presentar los datos procedentes de un trabajo de investigación, los datos deben ser citados de manera exacta y la reproducción de las tablas y gráficos debe ser literal (que no exacta); es decir que no induzca sesgos ni induzca a error. Con base en esta premisa, Ferring afirma que los gráficos utilizados cumplen con estos requisitos, reproduciendo de manera exacta los datos de la bibliografía de referencia y cuyas graficas son adaptaciones literales de los mismos, sin que se ofrezcan sesgos o las mismas puedan inducir a confusión. Asimismo, mantiene que las publicaciones de referencia de la página 4 y 5 son las correctas, tal y como puede comprobarse en la documentación aportada.

Por todo ello, Ferring solicita la desestimación de la reclamación presentada.

5.- Con carácter previo a la deliberación, se celebró una comparecencia oral de las partes ante el Jurado.

II. Fundamentos deontológicos

1.- En aras a una mayor claridad expositiva, esta Sección analizará una a una las distintas infracciones alegadas por Shire, siguiendo el mismo orden de su escrito de reclamación.

En primer lugar, la reclamante alega que el Material reclamado incluye la alegación: “*Rápido control para una alta tasa de remisión*” que no está recogida en la ficha técnica del



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

medicamento promocionado ni se haya referenciada, lo que, a su juicio, vulneraría los artículos 9, 10 y 26 de la Circular 1/2000. Frente a ello, Ferring sostiene que dicha afirmación está debidamente referenciada en los estudios citados en el Material y que, en todo caso, es compatible con la ficha técnica de Pentasa.

En relación a la infracción del artículo 10 de la Circular 1/2000 denunciada por Shire, debemos comenzar señalando que, contrariamente a lo alegado por la reclamante, dicho precepto se refiere exclusivamente al uso de términos superlativos en la publicidad, estableciendo que: *“Solo podrían utilizarse en la promoción, si aparecieran recogidos expresamente dichos términos en la FT autorizada”*. Por tanto, la obligación recogida en dicho precepto no puede extenderse, como argumenta la reclamante, para entender que los materiales promocionales de un medicamento únicamente pueden incluir las “propiedades farmacológicas” del mismo que se hallen recogidas en la Ficha Técnica. Así se desprende de la literalidad del artículo 10 de la Circular 1/2000 en relación con el artículo 9 de la misma (al que el primero se refiere) y que establece: *“Deben evitarse los adjetivos o términos: absoluta, excelente, máxima, óptima, perfecta, total o similares, atribuidos a la calidad, eficacia, pureza, seguridad, o tolerancia, ya que la práctica clínica y la evolución de los avances farmacológicos evidencian que estos términos superlativos no reflejan la realidad científica y por lo tanto al utilizarlos se exageran las propiedades del medicamento”*.

Por lo demás, tampoco podemos acoger la tesis de la reclamante de que los adjetivos “rápido” y “alto” sean términos superlativos cuyo uso en el Material infringe el artículo 9 de la Circular 1/2000 transcrito. En efecto, atendiendo a la definición de superlativo recogida en el Diccionario de la Real Academia Española, podemos concluir que ninguno de ambos denota “el sumo grado de cualidad que con ellos se expresa”, sino que se trata de meros adjetivos calificativos cuyo uso en la publicidad no es susceptible de exagerar las propiedades del medicamento ni transmite el mensaje de que otras mesalazinas no procuran esos efectos, como sostiene Shire.

Por lo expuesto, debemos rechazar que la alegación reclamada infrinja los artículos 9 y 10 de la Circular 1/2000.

2. Aclarado lo anterior, debemos pronunciarnos acerca de la invocada infracción del artículo 26 de la Circular 1/2000, que establece lo siguiente: *“Todo texto o frase o afirmación promocional dirigida al profesional que prescribe o dispensa, además de tener que ser compatible con las indicaciones u otras propiedades que se recogen en la última Ficha Técnica autorizada, puede basarse o apoyarse en una o más referencias bibliográficas”*.

Con carácter previo al análisis de la concreta alegación, debe recordarse que este Jurado ha reiterado en numerosas ocasiones que una de las obligaciones que tanto el Código de Farmaindustria como la legislación vigente imponen es la de respetar los términos de la Ficha Técnica de un medicamento en los materiales promocionales que puedan elaborarse sobre el mismo.

Así se deriva, de un lado, del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, en virtud del cual: *“Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas”*. Dicha obligación se contempla en términos similares en el artículo 2.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, que dispone:



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

“Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica”). Y, por último, en la propia Circular 1/2000, en su apartado 6, que recoge lo siguiente: “[...] toda la información contenida en la publicidad de un medicamento de uso humano y que va dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, sea cual sea la forma y el medio de comunicación utilizado para su promoción (revista, boletines, libros o similares, así como los medios audiovisuales en soporte óptico, magnético, electrónico o similar), tiene que ser compatible con la información expresamente autorizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo y que figura en la última Ficha Técnica (FT) autorizada para dicho medicamento. Para la promoción de esas características del producto, hay que esperar a que estén recogidas expresamente en su FT”.

Como no podía ser de otro modo a la vista de los preceptos citados, constituye doctrina constante de este Jurado que podrá producirse una infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria (y, por ende, del artículo 26 de la Circular 1/2000 invocado por la reclamante) en dos hipótesis diversas: cuando en la publicidad se recojan afirmaciones o indicaciones que resulten objetivamente incompatibles con las recogidas en la ficha técnica; y, en segundo lugar, cuando en la publicidad se recojan indicaciones o alegaciones respecto a las que, pese a no ser objetivamente incompatibles con la ficha técnica, se haya acreditado que fueron valoradas por las autoridades sanitarias en la elaboración de aquélla y expresa o implícitamente rechazadas.

Aplicando dicha doctrina a nuestro caso, y a la vista de la prueba aportada al expediente, este Jurado considera que la utilización de la alegación *“Rápido control para una alta tasa de remisión”* en el Material no incurre en ninguna de las infracciones denunciadas.

En efecto, Shire no ha acreditado en qué modo la alegación denunciada es objetivamente incompatible con la Ficha Técnica. Pero, en cualquier caso, de conformidad con la prueba aportada por Ferring, la alegación *“Rápido control para una alta tasa de remisión”* se halla referenciada adecuadamente a lo largo del Material. A modo de ejemplo, *“Rápido Control”* se acompaña en la primera página de la referencia (1) que, según la página 6 del Material, remite al estudio titulado *“Early Response to Combined Oral and Topical Mesalazine (Pentasa) for Ulcerative Colitis”* que predica la *“mejor eficacia”* y el *“efecto temprano”* del tratamiento promocionado. De otro lado, la afirmación *“Alta Tasa de remisión”* se halla referenciada mediante los números (3), (4) y (5) que, de conformidad con el segundo párrafo del estudio *“Marteau et al”* (PINCE) demuestran que *“la adición de 1 gr. diario de una suspensión rectal de mesalazina (...) proporcionó tasas de mejoría significativamente mayores a las semanas 4 y 8 junto con tasas de remisión significativamente más elevadas”*. Así, dado que el tratamiento promocionado es la combinación Pentasa Oral + Pentasa Enema, la afirmación contenida en el Material se encuentra correctamente referenciada en la bibliografía citada.

Por lo demás, tampoco se ha acreditado ante este Jurado que la mencionada alegación fuese valorada por las autoridades sanitarias en la elaboración de la ficha técnica del medicamento promocionado y que éstas expresa o implícitamente la hayan rechazado.

Por las razones expuestas, debemos concluir que la alegación *“Rápido control para una alta tasa de remisión”* denunciada no resulta incompatible con la ficha técnica del medicamento y no infringe el artículo 26 de la Circular 1/2000 invocado.

2.- En segundo lugar, corresponde a esta Sección determinar si el Material vulnera los artículos 29 de la Circular 1/2000 y 3.4 del Código de Farmaindustria.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

La reclamante sostiene que la gráfica que aparece en la página 2 del Material con la leyenda “*representación gráfica de la tabla 1. Marteau P at Al*” es una adaptación de una tabla contenida en el estudio original que infringiría los citados preceptos por no ser una reproducción literal de la misma. Por su parte, Ferring considera que la gráfica denunciada constituye una adaptación de la tabla original que se encuentra debidamente advertida y que constituye una representación literal de la misma dado que, al estar elaborada a partir de los datos de la tabla, no introduce sesgos ni induce a confusión.

Llegados a este punto, conviene recordar el tenor literal del artículo 3.4 del Código de Farmaindustria, que establece: “*Con el fin de evitar adaptaciones en las presentaciones de los datos que puedan introducir sesgos e inducir a confusión, cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser citados de manera exacta. En el caso de tablas o gráficos su reproducción debe ser literal. De acuerdo con las normas sobre publicación de datos, deberá añadirse la referencia del trabajo publicado*”.

En este sentido, tal y como declaró este Jurado de la Publicidad en un caso similar al presente (Resolución de 24 de mayo de 2012, asunto Merck Sharp & Dohme de España, S.A. vs. Astellas Pharma, S.A. “Mycamine®”): “*(...) la interpretación acerca de la exactitud de la presentación de tablas o gráficos, en el caso que nos ocupa se puede extraer del mismo artículo, que claramente exige literalidad en la reproducción. Y no puede entenderse por literal una presentación de una gráfica que ha sido alterada*”.

Frente a esta conclusión no cabe oponer que el citado artículo 3.4 del Código de Farmaindustria debe ser interpretado a la luz de la finalidad enunciada en su primer inciso y en el artículo 29 de la Circular 1/2000, en el sentido de que ambos permiten la utilización de adaptaciones de las tablas siempre y cuando no introduzcan sesgos ni induzcan a confusión. Una interpretación como la propuesta contravendría de plano el tenor literal del artículo 3.4 del Código de Farmaindustria, que configuró la obligación de representación de las gráficas exigiendo la “*reproducción literal*” de aquellas, lo que excluye que puedan introducirse variaciones, sean o no sustanciales.

Así las cosas, debemos concluir que el Material infringe el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria y estimar la reclamación de Shire en este punto.

3.- En tercer lugar, Shire argumenta que la afirmación recogida en la página 3 del Material “*El 64% de los pacientes alcanzan la remisión clínica y endoscópica a las 8 semanas con la terapia combinada*” infringe lo dispuesto en los artículos 10 de la Circular 1/2000 y 3.1 del Código de Farmaindustria, dado que dicha frase no se encuentra referenciada en el estudio “Marteau at al” citado en el Material (que únicamente hace referencia a la remisión de la enfermedad, sin especificar “*clínica y endoscópica*”) y tampoco aparece en la indicación de la ficha técnica.

Respecto a la alegada infracción del artículo 10 de la Circular 1/2000, por razones de economía procesal, nos remitimos a lo expuesto en el Fundamento Primero para concluir que la obligación establecida en dicho precepto únicamente se refiere al empleo de términos superlativos en la publicidad, por lo que no es aplicable a los efectos de enjuiciar si la inclusión de la presente alegación en el Material es lícita.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Aclarado lo anterior, procede recordar el contenido del artículo 3.1 del Código de Farmaindustria invocado por Shire, que establece lo siguiente: *“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”*.

En este sentido, debe tenerse presente que, en el ámbito de la publicidad de medicamentos en el que nos encontramos, están en juego esenciales intereses de salud pública, así como la promoción de la utilización racional de los medicamentos. Por ello, como ya ha subrayado este Jurado de la Publicidad, el principio de objetividad recogido en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria 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. En particular, es necesario exigir a la publicidad de los medicamentos una exquisita y rigurosa fidelidad a las fuentes bibliográficas y científicas en las que se basen los datos sobre las características y propiedades de estos productos, sin que resulte admisible en ningún caso la utilización sesgada de los estudios científicos en los que una información publicitaria dice fundamentarse.

Así las cosas, a la vista de la prueba obrante en el expediente, este Jurado coincide con la reclamante en que la alegación *“El 64% de los pacientes alcanzan la remisión clínica y endoscópica a las 8 semanas con la terapia combinada”* no se halla referenciada en la tabla 3 del estudio “Marteau at Al” indicado en la leyenda de la página 3 del Material. En efecto, según el título y contenido de la citada tabla 3 en la que Ferring pretende sustentar la alegación denunciada – *“Remission rates in the intention to treat (ITT) and per protocol (PP) populations”*- la tabla únicamente muestra las tasas de remisión de la colitis ulcerosa en los dos grupos de población indicados, pero no permite extraer la conclusión contenida en la alegación controvertida.

Por tanto, hemos de concluir que la alegación *“El 64% de los pacientes alcanzan la remisión clínica y endoscópica a las 8 semanas con la terapia combinada”* infringe el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria y estimar la reclamación en este punto.

4.- En cuarto lugar, Shire alega que la gráfica contenida en la página 3 del Material infringe los artículos artículos 29 de la Circular 1/2000 y 3.4 del Código de Farmaindustria al ser una adaptación de la tabla original del estudio citado.

En este punto, nos remitimos a lo dicho en el Fundamento Segundo en relación con la exigencia de literalidad en la reproducción de gráficos y tablas de los estudios publicados en los materiales promocionales de medicamentos. Así, habiendo reconocido expresamente la reclamada que el gráfico denunciado *“no es exacto al original”*, debemos apreciar la existencia de la infracción del artículo 3.4 del Código de Farmaindustria invocada.

5.- A continuación, procede examinar si la alegación *“alta tasa de mantenimiento de la remisión, incluso en pacientes con CU izquierda”* contraviene los artículos 10, 26 y 9 de la Circular 1/2000. Según Shire, dicha alegación no aparece en la ficha técnica ni en las referencias bibliográficas citadas y, además, contiene un término superlativo –“alto”- que sugiere que otras mesalazinas no procuran el rápido control y/o tasa de remisión.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En primer lugar, procede descartar la infracción de los artículos 9 y 10 de la Circular 1/2000 invocados, toda vez que, como se explicó detalladamente en el Fundamento Primero, “alto” no es un término superlativo y, por otro lado, no es exigible que la citada alegación se encuentre recogida en la Ficha Técnica de Pentasa para poder utilizarse en la publicidad, siempre –eso sí– que, como sucede en el presente caso, la alegación correspondiente no sea incompatible con el contenido de la ficha técnica.

Del mismo modo, debemos descartar que la alegación infrinja el artículo 26 de la Circular 1/2000 siguiendo el razonamiento seguido en el Fundamento Primero, toda vez que la alegación “*alta tasa de mantenimiento de la remisión, incluso en pacientes con CU izquierda*” se encuentra debidamente referenciada en la bibliografía citada en la propia página 4.

En efecto, tal y como sostiene Ferring, según los resultados del estudio “Bokemeyer et Al” allí citado, las tasas de remisión clínica y endoscópica tras los 12 meses de tratamiento con Pentasa fueron de un 70,9% de la población total y de un 69% en los pacientes con Colitis Ulcerosa izquierda (así se deduce de la gráfica 2 contenida en el estudio). Además, de conformidad con la gráfica contenida en dicho estudio, los pacientes tratados con una dosis diaria de 2 gr. de Pentasa presentaron mejores resultados que los tratados con dos dosis de 1 gr. Por otro lado, según el párrafo tercero de discusión del propio estudio: “*En la población con Colitis Ulcerosa izquierda del presente estudio, los datos indican que la cicatrización de la mucosa se mantuvo (puntuación 0 o 1) en un número elevado de pacientes en ambos grupos de tratamiento (84,4% en el grupo de tratamiento una vez al día y 78,8% en el grupo de tratamiento dos veces al día)*”. A la vista de los anteriores fragmentos del estudio, esta Sección considera que la alegación “*alta tasa de mantenimiento de la remisión, incluso en pacientes con CU izquierda*” se haya suficientemente referenciada.

Por tanto, este Jurado concluye que la alegación “*alta tasa de mantenimiento de la remisión, incluso en pacientes con CU izquierda*” resulta compatible con la ficha técnica del medicamento promocionado y está adecuadamente basada en las referencias bibliográficas citadas en el Material. Ello, unido al hecho de que no se ha acreditado ante este Jurado que la mencionada alegación fuese expresa o implícitamente rechazada por las autoridades sanitarias en la elaboración de la ficha técnica de Pentasa, debe conducirnos a desestimar la infracción del artículo 26 de la Circular 1/2000 alegado.

6.- En sexto lugar, Shire alega que la alegación: “*A los 12 meses, con 2 gr. de Pentasa una vez al día, el 70,9% de los pacientes de la población general y el 69% de los pacientes con CU izquierda continúan en remisión clínica y endoscópica*” infringe el artículo 29 de la Circular 1/2000 al no aparecer como tal en la ficha técnica de Pentasa ni en la referencia bibliográfica citada.

El artículo 29 de la Circular 1/2000 establece lo siguiente: “*Los gráficos, tablas o cuadros que se empleen para mostrar datos o apoyar textos o afirmaciones promocionales, solo podrán utilizarse si corresponden a datos de trabajos o estudios realizados con metodología adecuada que deberán reproducirse fielmente. No se aceptarán las adaptaciones que puedan introducir sesgos e inducir a confusión*”.

Como se desprende del tenor literal de dicho artículo, la exigencia de literalidad que establece la Circular 1/2000 a estos efectos únicamente es aplicable respecto a los gráficos,



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

tablas y cuadros incluidos en la publicidad. Sin embargo, dicha obligación no es trasladable a las alegaciones publicitarias como la denunciada, máxime a la vista del artículo 26 de la Circular 1/2000, que prevé que las frases o afirmaciones promocionales puedan “basarse o apoyarse” en una o más referencias bibliográficas, sin establecer que deban reproducirlas literalmente.

A juicio de esta Sección, la alegación “A los 12 meses, con 2 gr. de Pentasa una vez al día, el 70,9% de los pacientes de la población general y el 69% de los pacientes con CU izquierda continúan en remisión clínica y endoscópica” puede ser considerada un reflejo fiel de los resultados contenidos en la gráfica 2 del estudio Bokemeyer et Al citado en la propia página 4 del Material, denominado “*Twelve-month clinical and endoscopic remission rates for patients in the overall population and in the left-side colitis subgroup*”, y que arroja los resultados indicados en relación con el tratamiento con “Pentasa 2 g OD” (definido OD como “*once daily*”) y “Pentasa 1 BD” (definido BD como “*twice daily*”). Por tanto, también desde esta perspectiva debe descartarse la infracción del artículo 29 de la Circular 1/2000 denunciado.

7.- Como séptima infracción, Shire denuncia que la gráfica contenida en la página 4 del Material está indebidamente referenciada dado que el Material indica que la misma está publicada en 2011, cuando en realidad la referencia corresponde al estudio “Bokemeyer B et al J. Crohns Colitis 2012; 6 (4): 476-82”. Además, alega que dicha tabla es una adaptación de la gráfica original que consta en el estudio “Bokemeyer B et al” citado, puesto que en esta última no aparecen los porcentajes sobre las barras ni se destacan en mayor tamaño los resultados de la toma única de Pentasa. A juicio de la reclamante, ello infringe los artículos 29 de la Circular 1/2000 y 3.4 del Código de Farmaindustria.

A los efectos de determinar la corrección de la cita denunciada, debemos recordar que el artículo 34 de la Circular 1/2001 establece lo siguiente: “*La bibliografía publicada en medios tradicionales o habituales como el papel (capítulos de libro, artículos de revista, etc.) tendrá que ser citada adecuadamente con los elementos descriptivos aceptados internacionalmente y que son básicos e indispensables para la búsqueda rápida y correcta; es decir, con autores, título de la obra o trabajo o ensayo o estudio, denominación de la fuente, volumen, editorial, nº y/o mes de la edición, año y páginas de la revista o fuente*”.

De conformidad con el precepto transcrito, esta Sección coincide con Shire en que el estudio “Bokemeyer B et al” contenido en el Material está indebidamente citado, toda vez que en la documentación aportada por la reclamante consta que la fecha de la edición es 2012 (en particular, el estudio especifica “*Journal of Crohn’s and Colitis (2012) 6, 476-482*”) y no 2011 como se predica en el Material -fecha que, según el propio estudio, fue la fecha de recepción y aceptación del mismo-. Por lo tanto debe estimarse una infracción de la norma 3.4 del Código de Farmaindustria que establece que deberá añadirse la referencia del trabajo publicado de acuerdo con las normas sobre publicación de datos.

Por lo demás, como vimos, en la medida en que la propia reclamada reconoce que ha añadido porcentajes en la tabla recogida en el Material que no se especificaban en la tabla original y que “*el tamaño de la letra del porcentaje de toma única de Pentasa es más grande que el de dos tomas de Pentasa*”, debemos concluir que la reproducción de la gráfica original no es “literal” y procede estimar la infracción del artículo 3.4 del Código de Farmaindustria invocada.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

8.- En octavo lugar, la reclamante sostiene que la alegación “*Alta tasa de cicatrización de la mucosa*” infringe los artículos 10, 26 y 9 de la Circular 1/2000 por no aparecer dicha afirmación en la ficha técnica, no estar referenciada e incluir el adjetivo “alta” (que, según la recurrente, constituye un superlativo a los efectos del artículo 9 de la Circular 1/2000).

Nuevamente, nos remitimos a la argumentación contenida en los Fundamentos Primero y Quinto anteriores, que deben conducir a la desestimación las infracciones invocadas toda vez que la alegación “*Alta tasa de cicatrización de la mucosa*” se acompaña en la pág. 5 de los resultados del estudio “Bokemeyer et. Al” según los cuales “*A los 12 meses, con 2 g de Pentasa una vez al día, la cicatrización de la mucosa se mantiene en el 85,4 de los pacientes de la población global y en el 84,4% de los pacientes con CU izquierda*” (que, según ha podido comprobar esta Sección, se corresponden con los datos contenidos en el párrafo tercero de la Sección de discusión del citado estudio).

Así, en la medida en que Shire no ha aportado prueba acreditativa de que los porcentajes de cicatrización de la mucosa de 85,4% y 84,4% no puedan considerarse “altos” a los efectos que nos ocupan, debemos desestimar la infracción alegada y concluir que la alegación “*Alta tasa de cicatrización de la mucosa*” no infringe los preceptos 10, 26 y 9 de la Circular 1/2000 invocados.

9.- En noveno lugar, Shire denuncia que la alegación “*A los 12 meses, con 2 g de Pentasa una vez al día, la cicatrización de la mucosa se mantiene en el 85,4 de los pacientes de la población global y en el 84,4% de los pacientes con CU izquierda*” infringe el artículo 29 de la Circular 1/2000 y los artículos 3.1 y 3.4 del Código de Farmaindustria.

A juicio de Shire, además de que la alegación no se encuentra recogida en la ficha técnica de Pentasa, resulta preocupante que el Material considere cicatrización de la mucosa si en la endoscopia se puede objetivar eritema, reducción de la red capilar, friabilidad leve y/granularidad mínima, lo cual sería valorado con una puntuación de 1 según el estudio referenciado. Añade que sería difícil creer que dicho criterio fuera sustentado por algún clínico y que un 36,1% de la población general del estudio y un 27,6% de la subpoblación con colitis izquierda presentaron una endoscopia con puntuación de 1 al final del estudio, dato ocultado al profesional sanitario, por lo que no sólo no es una reproducción fiel sino que además induce a error. Ferring, por su parte, alega que dichos datos se encuentran recogidos en el estudio y que el Material informa al médico de los pacientes con puntuación 0 y con puntuación 0 o 1, lo que le permite concluir fácilmente los pacientes que tienen puntuación 1.

Pues bien, como vimos en los Fundamento Quinto y Octavo, la alegación “*A los 12 meses, con 2 g de Pentasa una vez al día, la cicatrización de la mucosa se mantiene en el 85,4 de los pacientes de la población global y en el 84,4% de los pacientes con CU izquierda*” se extrae directamente del párrafo tercero del estudio Bockemeyer et Al. Por tanto, y aunque las conclusiones del estudio no se hallen recogidas de manera literal en el Material, ello no es suficiente para determinar la infracción de los artículos 29 de la Circular 1/2000 y 3.4 del Código de Farmaindustria, por cuanto la exigencia de reproducción literal establecida en ambos solo resulta aplicable, como vimos, respecto de tablas, gráficas y cuadros.

Por lo demás, debemos destacar que en la propia leyenda explicativa del cuadro recogido en la página 5 se especifican los parámetros en que se basa la alegación denunciada (“0=normal”; “1=Eritema, reducción de la red capilar, friabilidad leve, granularidad mínima”) y se



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

proporcionan datos suficientes para que el médico determine los pacientes que presentaron puntuación de 1 en la cicatrización de la mucosa (puesto que, al proporcionar el porcentaje de pacientes que obtuvieron 0 o 1, es posible determinar el porcentaje que obtuvo 1 mediante una simple operación aritmética).

Por lo expuesto, tampoco podemos apreciar que la alegación “A los 12 meses, con 2 g de Pentasa una vez al día, la cicatrización de la mucosa se mantiene en el 85,4 de los pacientes de la población global y en el 84,4% de los pacientes con CU izquierda” infrinja el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria citado.

10.- En décimo lugar, la reclamante sostiene que la tabla contenida en la página 5 de la reclamación está indebidamente citada y vulnera los artículos 29 de la Circular 1/2000 y 3.4 del Código de Farmaindustria dado que contiene información sesgada al haberse eliminado datos desfavorables a Pentasa que constaban en la tabla original del estudio al que se remite. Por su parte, Ferring reconoce la adaptación de la tabla y que la misma omite algunos de los datos contenidos en el original, precisando que las modificaciones no introducen sesgos ni inducen a confusión toda vez que la tabla únicamente se limita a mostrar los datos de puntuación de la mucosa respecto a una única toma diaria (que es, al fin y al cabo, el tratamiento Pentasa que se está promocionando).

Por las razones expuestas en los Fundamentos Segundo y Séptimo, a los que nos remitimos íntegramente, debemos concluir que la cita de la tabla contenida en el Material es incorrecta a la luz del artículo 34 de la Circular 1/2000 (toda vez que, como vimos, no refleja la fecha de edición del estudio “Bokemeyer B et al” citado, que es 2012 y no 2011 como consta en el Material), y asimismo rechazar que dicha tabla constituya una representación “literal” a los efectos exigidos por el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria, estimando la infracción alegada.

11.- Como undécima infracción, Shire denuncia que las alegaciones “Rápido control de síntomas en 2 semanas”, “Alta tasa de remisión en 8 semanas”, “Alta tasa de mantenimiento de la remisión, incluso en pacientes con CU izquierda a los 12 meses”, “Alta tasa de cicatrización de la mucosa a los 12 meses” contenidas en la contraportada del Material infringen los artículos 29 de la Circular 1/2000 y 3.4 del Código de Farmaindustria al no recogerse en la ficha técnica de Pentasa ni aparecer “literalmente” citadas en las referencias bibliográficas contenidas en el Material.

En aras a la economía procesal, nos remitimos a los apartados precedentes para recordar que la exigencia de literalidad no es aplicable a las frases o afirmaciones publicitarias sino únicamente a los gráficos, tablas o cuadros. Por otro lado, las frases recogidas en la contraportada reproducen las previamente incluidas en distintas partes del material, y que – conforme a lo expuesto en apartados precedentes- aparecían debidamente referenciadas. Por consiguiente, dado que las frases mencionadas se basan en los estudios referenciados en el Material, procede desestimar la infracción de los artículos 29 de la Circular 1/2000 y 3.4 del Código de Farmaindustria.

12.- Por último, Shire alega que las alegaciones “Cómodo para el paciente. Volumen reducido: alta concentración de mesalazina por gránulo. Puede tomarse con o sin comida” no



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

aparecen en la ficha técnica ni se sustentan en ninguna referencia bibliográfica (en particular, que no se contiene en el apartado de posología y forma de administración de Pentasa).

En relación con el empleo del término “cómodo” en el Material, esta Sección coincide con Ferring en que, pese a que “cómodo” no se halla expresamente recogido en la ficha técnica y en las referencias bibliográficas citadas, no resulta incompatible con aquellas puesto que, al tratarse Pentasa de un medicamento oral de una o dos tomas al día a cualquier hora, su administración es objetivamente cómoda en el sentido corriente del término. Por lo demás, “cómodo” no constituye a estos efectos un término superlativo cuya utilización únicamente estaría permitida de contenerse en la ficha técnica según el artículo 9 y 10 de la Circular, por lo que tampoco apreciamos infracción desde esta perspectiva.

Por otro lado, la reclamante no ha probado en qué medida las alegaciones referidas al volumen reducido de Pentasa y a la posibilidad de ingerirlo con o sin comida resultan incompatibles con la ficha técnica del medicamento. En cualquier caso, la ficha técnica expresamente reza “*Los microgránulos llegan al duodeno en el periodo de 1 hora después de la administración oral, independientemente de la ingestión simultánea de comida*”, por lo que la veracidad de la citada alegación y su compatibilidad con la ficha técnica resulta fuera de dudas y debe rechazarse la infracción del Código de Farmaindustria alegada.

13.- Una vez constatada la concurrencia de infracciones del Código de Farmaindustria en la publicidad reclamada, corresponde al Jurado, en aplicación del artículo 21 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, calificar dichas infracciones e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

Pues bien, atendiendo a los criterios contenidos en la norma 21.1 para proceder a la calificación de las infracciones, no estima esta Sección del Jurado que concurren elementos que justifiquen su calificación como grave o muy grave, sin que tales elementos por otra parte hayan sido tampoco alegados por las partes. Así pues, se acuerda situar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para las infracciones leves. Dentro de esta escala, entiende el Jurado que cabe imponer una sanción mínima, toda vez que en el caso que nos ocupa concurren factores que así lo recomiendan. En efecto, este Jurado concluye que debe tenerse presente que ninguna de las partes ha alegado circunstancias de especial gravedad que justifiquen la imposición de una pena en un grado superior a la mínima aplicable. Así las cosas, esta Sección del Jurado considera oportuno fijar la sanción en la cantidad de seis mil euros (6.000€).

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 Quinta del Jurado de Autocontrol

ACUERDA



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

1º.- Estimar parcialmente la reclamación presentada por la compañía Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L. contra un material promocional del que es responsable la entidad Ferring S.A.U.

2º.- Declarar que el material promocional reclamado infringe los artículos 3.1 y 3.4 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

3º.- Instar a Ferring S.A.U. la rectificación del material promocional reclamado.

4º.- Imponer a Ferring S.A.U. por aplicación del artículo 21.2 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios una sanción pecuniaria de seis mil euros (6.000€).

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.