



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

### RECURSO DE ALZADA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.A. vs. RESOLUCIÓN SECCIÓN TERCERA DE 5 DE JUNIO DE 2003

[“Levitra-Viagra”]

En Madrid, a 3 de julio de 2002, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Carlos Fernández-Nóvoa, para el análisis del recurso de alzada presentado por la empresa Química Farmacéutica Bayer, S.A. frente a la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 5 de junio de 2003, emite la siguiente

#### *RESOLUCION*

#### *I.- Antecedentes de hecho.*

1.- Mediante escrito de 13 de mayo de 2003, la compañía Pfizer, S.A. (en adelante, PFIZER) presentó reclamación contra un documento, en papel y en CD, que lleva por título “Disfunción Eréctil. Guía del Ponente”, del que es responsable Química Farmacéutica Bayer, S.A. (en adelante, BAYER) por entender que constituían un supuesto de publicidad ilícita.

2.- Se dan por reproducidos la descripción de la “Guía del Ponente”, y los argumentos esgrimidos por las partes reclamante y reclamada, tal y como se recogen en la resolución de la Sección Tercera del Jurado, de fecha 5 de junio de 2003.

3.- Mediante resolución de fecha 5 de junio de 2003, la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad acordó estimar la reclamación

presentada, declarando que la “Guía del ponente” infringía la norma 1 y 3.4 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos; así como la norma 22 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol.

4.- El pasado día 16 de junio de 2003, BAYER presentó recurso de alzada frente a la mencionada resolución de la Sección Tercera.

En dicho escrito, la recurrente reitera, en primer lugar, que la guía reclamada es un documento estrictamente formativo desprovisto de fines promocionales y que, por consiguiente, no resultan aplicables a la misma las disposiciones que regulan la publicidad de medicamentos de uso humano y, en particular, el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos. En este sentido, señala que la entrega de la guía a un grupo de especialistas no se hizo con el fin de fomentar la prescripción por parte de estos de un determinado fármaco, sino con el fin de que tales especialistas llevaran a cabo tareas de formación en seminarios de carácter científico sobre la disfunción eréctil. Y precisa que si bien la guía se entregó a finales de febrero, con anterioridad a la concesión de la autorización de comercialización, las sesiones formativas empezaron a impartirse tras la aprobación del fármaco, concretamente, a partir del 6 de marzo de 2003.

Por otra parte, BAYER rechaza que el carácter promocional de la guía quede acreditado por la inclusión en la misma de determinadas afirmaciones laudatorias respecto de “vardenafilo”. A este respecto, BAYER reitera que en la citada guía, en la que se alude a todos los tratamientos posibles contra la disfunción eréctil, también se incluyen frases laudatorias respecto a “sildenafil”, por ejemplo, en las páginas 38 y 39.

Seguidamente, BAYER alega que el contenido informativo de la guía está presentado con absoluta objetividad y sustentado en evidencias científicas. En particular, señala que tanto los datos recogidos en las diapositivas 9 y 12 del módulo 4 (páginas 39 y 40 de la guía), como el contenido de las diapositivas 17 y 18 del módulo 4 (página 43) están debidamente referenciados y se indica claramente su procedencia. Por otro lado, señala que, a su juicio, la exigencia de que todos los elementos de la publicidad de un medicamento sean compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas no supone en modo alguno una prohibición de la reproducción o alusión a estudios que, como en este caso, no son incompatibles con el contenido de la ficha técnica, se han publicado en prestigiosas revistas médicas y completan la ficha técnica o se refieren a aspectos no tratados en esta.

Por último, y con respecto al fundamento deontológico quinto de la resolución de la Sección Tercera del Jurado, que se refiere al contenido de la diapositiva 32 (página 74), BAYER señala que el art. 3.4 del Código prohíbe la comparación de diferentes estudios o ensayos clínicos pero siempre y cuando no se efectúen clarificaciones. Pues bien, la recurrente entiende que en la diapositiva 32 y en el texto informativo que la acompaña hay multitud de elementos que clarifican el contenido del cuadro comparativo, impidiendo cualquier posibilidad de error o confusión. Así, señala, en primer lugar, que en la diapositiva se incluyen tres gráficas diferentes, en diferentes códigos de colores y separadas las unas de las otras. En segundo lugar, que en la misma se detallan de forma diferenciada las referencias bibliográficas completas de cada uno de los resultados. En

tercer lugar, que en una nota adjunta se indica que se están combinando análisis separados. Y, en cuarto lugar, que en la explicación de la diapositiva se advierte que no se han realizado estudio comparativos de vardenafilo y tadanafilo y que la diapositiva resume los datos publicados en subpoblaciones con diabetes en ensayos clínicos distintos, llegándose a afirmar que la comparación de resultados de diferentes estudios debe hacerse con cuidado, debido a diferencias potenciales de diseño, criterios de respuesta y características demográficas y clínicas de los pacientes incluidos. Finalmente, señala que los destinatarios de la Guía son facultativos expertos, con unos conocimientos científicos muy superiores al público medio, lo que les permite evaluar correctamente la información expuesta en la diapositiva 32.

Por todo ello, BAYER solicita del Pleno del Jurado que estime el recurso interpuesto, revocando la resolución de la Sección Tercera conforme al sentido de lo expuesto.

**5.-** Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a PFIZER, ésta presentó escrito de contestación al mismo el pasado día 20 de junio de 2003. En primer lugar, PFIZER alega que, como ya puso de manifiesto en el escrito de reclamación, y así ha sido considerado por la Sección del Jurado, el material objeto de la reclamación debe ser calificado como material promocional, en atención al contenido de los mensajes, en los que se trata de poner de manifiesto la superioridad de Tadafilo (Levitra) frente a Sildenafil (Viagra). A mayor abundamiento, señala que el citado material ha obtenido el galardón al “mejor trabajo de publicidad farmacéutica” otorgado por el Club Farmacéutico Sepromark y la revista especializada PM Farma. En consecuencia, PFIZER reitera que, en la medida en que este material promocional fue puesto en circulación con carácter previo a la aprobación del fármaco por las autoridades competentes, el recurrente ha infringido la norma 1 del Código Español del Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.

En segundo lugar, PFIZER rechaza que, como se sostiene de contrario, el contenido de la guía esté presentado con absoluta objetividad y sustentado en evidencias científicas. En este sentido,

PFIZER defiende la ilicitud de la utilización en la publicidad de BAYER de datos y porcentajes de efectos adversos de Sildenafil (Viagra) que no están contenidos en la Ficha Técnica de autorización del producto aprobada por la Agencia Española del Medicamento. Igualmente, reitera la ilicitud de dos alegaciones contenidas en la publicidad que no se sustentan en la ficha técnica del producto, por una parte, del mensaje “los efectos cardiovasculares de Sildenafil son potencialmente peligrosos para pacientes en multitratamiento con hipertensión”, referenciado utilizando un estudio, a su juicio, obsoleto. Y, por otra parte, de la afirmación “eficacia reducida de Sildenafil en subpoblaciones específicas con DE: DE grave según IIEF y Diabéticos”, cuya veracidad considera que no ha sido acreditada.

Finalmente, PFIZER sostiene la ilicitud del cuadro comparativo sobre resultados de eficacia y seguridad, recogido en la diapositiva 32 (página 74), por cuanto en la misma se combinan los resultados de tres estudios diferentes, realizados con distintas metodologías y que no proceden de revisiones sistemáticas o meta-análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad. En particular, recuerda que para el desarrollo del estudio relativo a Levitra, recogido en la citada diapositiva, se habían excluido a aquellos pacientes que previamente no habían respondido al tratamiento con Sildenafil.

Por todo ello, y en atención a lo expuesto, solicita del Jurado la desestimación del recurso presentado por BAYER.

### *II.- Fundamentos deontológicos.*

1.- Como ha puesto de manifiesto la Sección Tercera, en el presente caso es necesario dilucidar, en primer lugar, la naturaleza de la comunicación reclamada, a los efectos de determinar si constituye o no publicidad comercial. El artículo 1 del Código de Conducta Publicitaria dispone que sus normas se aplicarán “a toda actividad de comunicación publicitaria tendente a fomentar, de manera directa o indirecta y sean cuales fueren los medios empleados, la contratación de bienes o servicios, o el potenciamiento de marcas o nombres comerciales”. Esta

definición coincide sustancialmente con la definición de publicidad recogida en el art. 2 de la Ley General de Publicidad. Por su parte, el art. 1.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, sobre publicidad de los medicamentos de uso humano, dispone que se entenderá por publicidad de medicamentos “toda forma de oferta informativa, de prospección, o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”.

2.- Así las cosas, deberá determinarse si, efectivamente, la guía reclamada se dirige a fomentar -directa o indirectamente- la contratación o el consumo de un determinado producto. Si bien BAYER ha sostenido con insistencia que la guía reclamada fue difundida con fines únicamente formativos, lo cierto es que, a la vista del contenido de la citada guía, concurren varios indicios que permiten sostener que la misma es objetivamente apta para promover -cuando menos indirectamente- la prescripción del medicamento de BAYER cuyo principio activo es el vardenafilo.

En efecto, como acertadamente apreció la Sección Tercera, a lo largo de la guía reclamada se recogen distintas alegaciones laudatorias, a través de las cuales se pretenden destacar las bondades del principio activo vardenafilo, frente a otros tratamientos orales inhibidores de la PDE5 disponibles para el tratamiento de tal disfunción, entre ellas, el sildenafil (comercializado por PFIZER bajo la marca “Viagra”). Así sucede, en particular, en el módulo de la guía en el que se exponen los productos disponibles para el tratamiento de la disfunción eréctil. En este apartado se va tratando de poner de manifiesto la superioridad de la nueva sustancia vardenafilo, tanto desde la perspectiva de su eficacia, como desde la perspectiva de sus menores efectos adversos. De hecho, se llega al punto de afirmar expresamente que “vardeafilo es más potente y selectivo que sildenafil”. Paralelamente, se recogen otras alegaciones que pretenden ensalzar las cualidades y propiedades del “vardeafilo”. Así, se señala, por ejemplo, que “las investigaciones iniciales sugieren que este potente y selectivo inhibidor de PDE5 puede mejorar la función eréctil independientemente de la gravedad y etiología de la disfunción, así como de la edad de los

pacientes”; “vardenafilo aumentó significativamente la proporción de varones que recuperaron una función eréctil normal”; “Estos resultados muestran que el vardenafilo funcionó bien en este grupo de difícil tratamiento”. A estos indicios se suma el hecho de que la difusión de la citada guía se realizó inmediatamente antes del lanzamiento en el mercado del producto promocionado.

Por lo demás, frente a las conclusiones hasta aquí obtenidas no puede sostenerse que la guía sólo ha sido distribuida a un reducido número de profesionales, puesto que a efectos de la calificación de un mensaje como publicitario resulta irrelevante el ámbito de difusión que haya alcanzado el mensaje de que se trate. Igualmente, a estos efectos resulta irrelevante el hecho de que no se cite expresamente el nombre de la marca bajo la cual será objeto de comercialización el medicamento promocionado (“Levitra”), ya que se realiza una mención indirecta al mismo, al aludirse repetidamente al principio activo “vardenafilo”, principio activo que únicamente es comercializado por BAYER.

Finalmente, tampoco puede alegarse que la guía objeto de análisis tenía simplemente una finalidad formativa. Este Jurado no niega esta finalidad. Pero entiende que la misma no es incompatible con la clara finalidad publicitaria que perseguía la anunciante con su difusión. Al elaborar y distribuir la guía, en efecto, la anunciante pretendía difundir cierta información (favorable a su producto, conforme a lo expuesto) entre los profesionales. Y aunque esta información pueda contribuir a mejorar su formación, es obvio que también puede incidir, directa o indirectamente, en sus hábitos de prescripción.

**3.-** A tenor de la calificación de la guía reclamada como mensaje publicitario, y toda vez que la propia reclamada ha admitido que la misma había sido objeto de distribución entre prescriptores con anterioridad a la aprobación de la autorización sanitaria de comercialización del producto promocionado, este Pleno no puede sino concluir que, como acertadamente señaló la Sección Tercera, tal distribución constituyó una clara infracción de la norma 1.1 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos. Como es sabido, el citado

precepto dispone que “un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de la correspondiente autorización de comercialización que permita su venta o suministro”. En punto a esta cuestión, resulta irrelevante el hecho de que las sesiones formativas en las que se utilizó la guía reclamada comenzaran a impartirse con posterioridad a la concesión de la autorización de comercialización del fármaco de BAYER, porque lo cierto es que, como hemos señalado y la propia reclamada ha reconocido, la guía fue entregada con anterioridad a tal autorización y tal entrega constituye en sí misma una actividad promocional.

**4.-** Por otra parte, BAYER defiende que el contenido informativo de la guía está presentado con absoluta objetividad y sustentado en evidencias científicas. Así BAYER, en primer lugar, defiende la corrección de los datos recogidos en las diapositivas 9 y 12 del módulo 4 (páginas 39 y 41 de la guía), relativas a los tipos y porcentajes de efectos adversos de sildenafil (Viagra), señalando que tales datos están debidamente referenciados y su procedencia se indica claramente. Sin embargo, a juicio de este Pleno, y como ya declaró la Sección, tales datos deben considerarse engañosos puesto que no se corresponden con los datos recogidos en la Ficha Técnica aprobada por la Agencia Española del Medicamento. En este sentido, no puede considerarse deontológicamente admisible que un anunciante utilice en su publicidad datos relativos a los efectos adversos del medicamento de un competidor, cuando tales efectos no han sido consignados en la ficha técnica de éste.

Igual sucedería en lo que respecta a las alegaciones contenidas en las diapositivas 17 y 18 del módulo 4 (página 43). En estas diapositivas se señala que los efectos cardiovasculares de sildenafil son “potencialmente peligrosos para pacientes en multitratamiento contra la hipertensión” y se cita como desventaja de sildenafil su eficacia reducida en subpoblaciones específicas con DE: DE grave según IIEF y Diabéticos. Tales alegaciones tampoco se sustentan en datos recogidos en la ficha técnica de “Viagra” (sildenafil).

5.- Finalmente, en lo que respecta a la comparación de resultados de eficacia y seguridad de los tratamientos de la disfunción eréctil, que se recoge en la diapositiva 32 (página 74), debe recordarse que el art.3.4 del Código de Farmaindustria establece que “cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico sin clarificaciones, excepto si la fuente es un meta-análisis. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o meta-análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad. No son aceptables las adaptaciones que puedan introducir sesgos e inducir a confusión”.

Así pues, este precepto establece con claridad en su segundo inciso que no se admitirá la comparación de conclusiones de estudios realizados con distintas metodologías –ni siquiera, realizando las oportunas aclaraciones-, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o meta-análisis. En el presente caso, la muestra de pacientes sometidos a los distintos estudios difiere sensiblemente, ya que como consta en el estudio de Levitra, han sido excluidos de tal estudio aquellos pacientes que previamente no han respondido al tratamiento con Sildenafil. Así pues, puede afirmarse que en el presente caso se han combinado resultados de tres estudios realizados con metodologías diferentes, que no proceden de revisiones sistemáticas ni meta-análisis, y, por consiguiente, debe concluirse que tal comparación infringe el art.3.4 del Código de Farmaindustria.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de Autocontrol

### *ACUERDA*

Desestimar el recurso de alzada presentado por Química Farmacéutica Bayer, S.A. frente a la resolución de la Sección Tercera del Jurado de 5 de junio de 2003.