

RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

PFIZER, S.A. vs. LILLY, S.A.

(“Cialis-Tadalafilo”)

En Madrid, a 3 de julio de 2003, reunida la Sección Quinta del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Francisco Vicent Chuliá, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la empresa Pfizer, S.A. contra una campaña publicitaria de la que es responsable la compañía Lilly, S.A. emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- Mediante escrito de 29 de mayo de 2003, la Comisión Deontológica de Farmaindustria dio traslado a Autocontrol, de acuerdo con el art.4.5 del Reglamento de la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica y del Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol, de la Reclamación presentada por la empresa Pfizer, S.A. contra Lilly, S.A., tras haberse intentado mediación entre las partes ante la Comisión Deontológica sin haberse alcanzado ningún acuerdo.

2.- El pasado día 4 de marzo de 2003, la empresa Pfizer, S.A. (en lo sucesivo, PFIZER) presentó reclamación contra un material publicitario del que es responsable la empresa, Lilly, S.A. (en lo sucesivo, LILLY).

3.- La campaña publicitaria se ha llevado a cabo a través de inserciones en la prensa general, en la prensa médica y, a través de folletos destinados a pacientes prescritos con Cialis. En concreto, esta

campaña consta de un reportaje insertado en Sanifax de 26 de febrero de 2003 que lleva por título: “Naturalidad, eficacia y seguridad, lo más valorado por los hombres con disfunción eréctil”; un folleto de literatura promocional lleva por título “Un nuevo tratamiento que ayuda a sus pacientes a recuperar su vida sexual con libertad para elegir el momento”; un anuncio insertado en prensa médica que lleva por título “En disfunción eréctil, Cialis Libertad para elegir”; y, finalmente en el folleto destinado a los pacientes que lleva por título “Consejos para un tratamiento más eficaz”.

4.- PFIZER considera que en la citada publicidad se incluyen afirmaciones comparativas, presentadas de forma engañosa, que en el material de referencia se ha introducido publicidad ilícita y engañosa contra los laboratorios Pfizer, derivada de la falta de rigor en su contenido, de las manifestaciones claramente engañosas y del silenciamiento de datos fundamentales del producto, induciendo a error a sus destinatarios al crear una falsa expectativa en el resultado de la aplicación del fármaco que incluso podría afectar a la salud del enfermo. A su juicio, tal conducta infringe los artículos 86.1 y 108. B) apartado 19 de la Ley 25/1990; los artículos 2, 10, 14, 21, 29, 30 y 31 del Real Decreto 1416/1994; los artículos 4,5 y 6 de la Ley 34/1988; los artículos 5, 7, 10 y 15 de la Ley 3/1991; los artículos 2, 4, 14, 14.1. i), 22 y 23 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol; y los artículos 3.1, .2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos.

Con carácter previo, PFIZER sostiene que aunque en la citada publicidad no se alude directamente a Viagra, en la misma se resalta la eficacia y seguridad como ventaja y novedad frente a medicamentos de similares características, siendo el único fármaco comparable y en aquél momento en el mercado Viagra. En primer lugar, PFIZER señala que en la publicidad reclamada se atribuye al medicamento en cuestión un periodo de eficacia o respuesta de 24 horas, cuando lo cierto es que lo que se señala en la ficha técnica es que “Puede tomarse desde 30 minutos y hasta 12 horas antes de la actividad sexual” y que su eficacia “puede durar hasta 24 horas después de la administración”. Es decir, entiende que el mensaje que se pretende transmitir es que el medicamento promocionado es eficaz durante al menos 24 horas, no está avalado por ningún documento de entidad suficiente y contradice la ficha técnica del producto.

En segundo lugar, PFIZER alega que en la publicidad reclamada se elude la obligación de informar sobre los efectos adversos conocidos del medicamento. En particular, respecto a los severos dolores de espalda que aparecieron en un 16% de los pacientes sometidos a estudio. Asimismo, denuncia que en el folleto denominado “Consejos para un tratamiento más eficaz” se indica al paciente que puede obtener los mejores resultados “sin necesidad de tomar ninguna precaución especial”. PFIZER considera temerario realizar tal afirmación cuando existen numerosas contraindicaciones para el empleo de tal fármaco; y cuando en la ficha técnica del mismo se desarrolla un amplio apartado dedicado a las advertencias y precauciones especiales de empleo del fármaco.

Finalmente, manifiesta su sorpresa por el hecho de que en ninguno de los documentos aportados de Lilly se haga mención a los criterios de inclusión que se han tomado en consideración para proceder a efectuar los estudios clínicos que han servido de base para la aprobación del fármaco. En este sentido, señala que si bien es cierto que ninguna norma obliga a incluir en los materiales promocionales absolutamente toda la información que hasta el momento se haya obtenido sobre el fármaco, al promocionar

novedad y ventaja frente a los anteriores tratamientos orales y similares indicados para la disfunción eréctil (Viagra) debió advertirse un dato fundamental que, a su juicio, se está silenciando intencionadamente, a saber: que en la mayor parte de los estudios realizados por LILLY para la aprobación del fármaco se excluían los pacientes que no habían respondido al sildenafil (Viagra), circunstancia que no se advierte en la publicidad reclamada.

Por todo ello, PFIZER solicita a la Comisión Deontológica de Farmaindustria que declare la ilicitud de la publicidad controvertida, instando su inmediata cesación e imponiendo la sanción que corresponda.

5.- Habiéndose dado traslado de la reclamación a LILLY, esta compañía presentó escrito de contestación en defensa de la publicidad reclamada, el 17 de marzo de 2003. En el citado escrito señala, con carácter previo, que la reclamación presentada de adverso supone un intento de PFIZER de prolongar la situación de dominio en el mercado relevante de fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil. Seguidamente, manifiesta que con el fin de lograr la conciliación y para demostrar su buena fe, suprime con efectos inmediatos la mención de “al menos 24 horas” en todo el material promocional elaborado por LILLY y que en el material futuro utilizará la expresión plenamente amparada por estudios técnicos y por la ficha técnica de “hasta 24 horas”. Además, retira el mensaje publicitario presentado por PFIZER como documento número 5 por entender que algunas de sus expresiones podrían, llevadas al extremo, ser interpretadas erróneamente. En este sentido, anuncia que ha procedido inmediatamente a cesar en la distribución de dicho material promocional, notificándolo oportunamente a las autoridades sanitarias de la CAM y a los delegados de la visita médica.

En lo que respecta a la alegación relativa a las imputaciones realizadas a propósito de la publicación en Sanifax de información relativa a Cialis, LILLY señala que se trata de una publicación independiente, cuya finalidad no es repartirse entre los médicos, sino informar a la industria farmacéutica y precisa que ellos se limitaron a

enviar a esta publicación una referencia sobre su nuevo producto, conducta que constituye una práctica habitual en el sector. En particular, señala que los efectos adversos del medicamento en cuestión se citan en el texto publicado en Sanifax.

En punto a la alegación de que hay un 57% de respuesta al fármaco entre las 20 y 30 horas, recogida en el folleto titulado “un nuevo tratamiento que ayuda a sus pacientes a recuperar su vida sexual con libertad para elegir el momento”, LILLY manifiesta que tal dato se recoge en el estudio de la EMEA, estudio que considera perfectamente válido.

Seguidamente, defiende la veracidad y el apoyo científico de la mención “eficacia hasta 24 horas” del material promocionado. En concreto, sostiene que tal dato se recoge en la propia ficha técnica del producto, en la que se menciona con total claridad la posibilidad de que el tadalafilo despliegue sus efectos hasta 24 horas después de la toma del mismo. Asimismo, señala que el párrafo del EPAR que se transcribe por la reclamante en apoyo de sus tesis, no excluye la eficacia de 24 horas, sino que recomienda una pauta de administración de 30 minutos a 12 horas. Por otra parte, señala, a este respecto, que en países como Australia y Nueva Zelanda, en los que para obtener la autorización de un medicamento no basta con probar la eficacia, calidad y seguridad, sino que hay que probar ulteriormente que el medicamento autorizado supone una ventaja terapéutica, se ha aprobado Cialis con una eficacia de hasta 36 horas. Finalmente, manifiesta que existen numerosos estudios, que acreditan la eficacia de Tadalafilo hasta 24 horas; y cita varios a título ejemplificativo.

En otro orden de cosas, LILLY defiende que el hecho de que en los ensayos clínicos por regla general se haya excluido a pacientes en los que el tratamiento previo con sildenafil no obtuvo respuesta se justifica por la asociación de consideraciones éticas (“innecesariedad de exponer pacientes a un fármaco que el juicio clínico razonable anticipa no van a obtener respuesta alguna”), así como de la validez de los datos estadísticos. En este sentido, señala que dado el alto porcentaje de respuesta a sildenafil en población general, la exclusión de los “no respondedores” no altera

significativamente los datos de eficacia. En cualquier caso, entiende que éste no es un dato que deba ser explicitado en materiales promocionales, porque entiende que carece del más mínimo interés y relevancia clínica.

Finalmente, rechaza la aplicación al presente caso de todas y cada una de las normas alegadas de adverso y supuestamente infringidas por LILLY y, de conformidad con lo expuesto, solicita a la Comisión Deontológica de Farmaindustria que, en caso de no tener éxito el procedimiento de conciliación, dicte resolución por la que desestime la reclamación de PFIZER.

6.- Fracasada parcialmente la conciliación previa ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, PFIZER presentó escrito ante el Jurado de la Publicidad con fecha 10 de junio de 2003. En el mismo hace constar que se ha llegado a un acuerdo respecto a varios puntos de su reclamación, por lo que únicamente se solicita el pronunciamiento del Jurado de la Publicidad respecto a la omisión de información del hecho de que en la mayoría de los estudios utilizados para obtener la preceptiva autorización de su producto por las autoridades sanitarias se excluyeron aquellos pacientes que no habían respondido a la terapia con sildenafil (Viagra). A este respecto, señala que la omisión de tal información es contraria al art.4 de la Ley General de Publicidad, al artículo 7 de la Ley de Competencia Desleal, porque es susceptible de inducir a error a los destinatarios. Y al art.3.1 del Código Deontológico.

7.- La reclamada presentó escrito de réplica con fecha de 18 de junio de 2003 en el que realiza alegaciones complementarias al escrito de alegaciones sobre la denuncia. En el citado escrito pone de manifiesto la existencia de un acuerdo parcial con la denunciante. Por tanto, señala que queda como único punto de discrepancia el relativo a la alegación tercera del escrito de alegaciones complementarias. A este respecto, señala que queda como único punto de discrepancia la alegación tercera del escrito de alegaciones complementarias. En punto a esta cuestión, reitera, en primer lugar, la innecesariedad de hacer una mención en el material promocional de que en la mayoría de ensayos clínicos se

excluyó a pacientes que no hubieran respondido al tratamiento con sildenafil, por varias razones. Primera, porque la ficha técnica, que es el único material de obligada referencia a efectos de la publicidad del medicamento, no contiene ninguna referencia a que en determinados ensayos clínicos se excluyera a pacientes no respondedores del sildenafil. Segunda, porque tal exclusión obedece a motivos éticos. Tercera, porque desde el punto de vista técnico tal exclusión no alteraba de forma significativa los datos estadísticos de eficacia. Cuarto, porque considera excesiva la pretensión de PFIZER, ya que en los materiales promocionales no se menciona el diseño de los ensayos clínicos cuando se recogen datos de ficha técnica, como es el presente caso. Y quinto, porque tal dato carece del más mínimo interés y relevancia clínica.

Por otra parte, rechaza la existencia de publicidad comparativa en el material publicitario reclamado, puesto que en el mismo no existe ninguna referencia directa a Viagra. Igualmente, rechaza la existencia de publicidad engañosa por la omisión del dato de que en determinados ensayos clínicos no se mencionaba a los respondedores, por los motivos antes expuestos. Finalmente, va refutando los ejemplos concretos que la denunciante cita como infracciones del Código Deontológico.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Tal y como se desprende de los antecedentes de hecho hasta aquí expuestos, la reclamación formulada por Pfizer se dirigía – en primer término- contra diversas alegaciones recogidas en la publicidad de Cialis y relativas a la eficacia y seguridad del medicamento. Sin embargo, las partes enfrentadas han llegado a un acuerdo en punto a este extremo de la reclamación. Así las cosas, y conforme a los escritos complementarios dirigidos por las partes a este Jurado, la presente resolución debe versar únicamente sobre la alegación quinta de la reclamación presentada en su día por Pfizer, y relativa –tal y como manifiesta Pfizer en su escrito complementario- “a la omisión de información esencial en los materiales promocionales de Cialis, y concretamente el hecho de haber excluido en la mayoría de los estudios que sirvieron para

obtener la autorización de su producto por las autoridades sanitarias, a los pacientes no respondedores previamente a Sildenafil”.

2.- Como ya ha recordado este Jurado en múltiples ocasiones, uno de los principios básicos que rigen en el ámbito de la publicidad de los medicamentos es el relativo a la adecuación de la publicidad al contenido de la ficha técnica. Este principio se recoge tanto en el Decreto 1416/1994, sobre publicidad de medicamentos de uso humano, como en el propio Código de buenas prácticas para la publicidad de los medicamentos aprobado por Farmaindustria. Así, el artículo 2.2 del primero de estos dos textos es contundente al afirmar que “todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica”. En similares términos se expresa el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, según el 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”.

3.- Una vez llegados a este punto, el Jurado entiende que el contenido de la publicidad objeto de reclamación se ajusta al contenido de la ficha técnica aprobada para el medicamento promocionado. Y la única cuestión que debe resolver –según pone de manifiesto la parte reclamante- consiste en si el anunciante debería haber revelado en su publicidad los criterios de selección utilizados en los estudios que sirvieron de base para obtener la autorización de comercialización y, por ende, para la elaboración de la ficha técnica. Entendemos que esta cuestión debe recibir una respuesta negativa, a no ser que la omisión de aquellas informaciones sea apta para provocar un riesgo de error. Por un lado, porque tal obligación carece de apoyo legal o deontológico, pues no existe norma alguna que obligue al anunciante –con carácter general- a incluir en su publicidad advertencias sobre las circunstancias en que fueron realizados los estudios que sirvieron de base para la obtención de la autorización de comercialización. Y, por otro lado, porque si se aceptase la tesis contraria se llegaría a un resultado difícilmente asumible, pues el anunciante estaría obligado a incluir en la publicidad informaciones y advertencias –en relación con los ensayos clínicos que sirvieron

de base para obtener la autorización de comercialización- que no fueron incluidas en la ficha técnica que reflejó –total o parcialmente- los resultados de aquellos estudios.

4.- Este Jurado no niega que pueden existir supuestos excepcionales en los que, pese a lo anterior, el anunciante puede quedar obligado a reflejar ciertas circunstancias relativas a los ensayos clínicos que sirvieron de base a la autorización de comercialización, para así evitar las falsas expectativas que la publicidad pudiera despertar en un destinatario medio. En este sentido, sostiene la reclamante que en la publicidad objeto de este procedimiento se compara la eficacia y seguridad de Cialis con la eficacia y seguridad de un producto competidor (Viagra), circunstancia ésta que obligaría a revelar algunas de las características de los estudios que sirvieron de base para graduar la eficacia y seguridad del producto del anunciante, y que los diferenciarían de los estudios conforme a los cuales se determinó la eficacia y seguridad del producto objeto de la comparación. Y es cierto, en este sentido, que en ciertos supuestos excepcionales, la comparación del producto promocionado con un producto competidor puede obligar a revelar algunas de las circunstancias en que fueron realizados los ensayos clínicos del primero, para que el destinatario de la publicidad pueda comprender adecuadamente la comparación y su alcance. Mas, en el caso que nos ocupa, la publicidad no hace referencia a ningún producto competidor, ni entabla comparaciones directas o indirectas con él. Por consiguiente, también deben ser rechazadas estas alegaciones de la reclamante.

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

ACUERDA

Desestimar la reclamación presentada por Pfizer, S.A. frente a una campaña publicitaria de la que es responsable la entidad Laboratorios Lilly, S.A.