



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

**PFIZER, S.A. vs. RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.**

**(“Doxazosina Neo Ratiopharm EFG”)**

### **RESUMEN:**

La Sección Tercera del Jurado de la Publicidad ha resuelto en fecha 21 de julio de 2005, la reclamación trasladada por la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica presentada por Pfizer, S.A. (en lo sucesivo, PFIZER) contra una publicidad dirigida al sector médico prescriptor, realizada por la empresa Ratiopharm España, S.A. (en lo sucesivo, RATIOPHARM).

En concreto, el material publicitario objeto de reclamación consiste en un folleto de tres hojas con el título “Doxazosina Neo Ratiopharm EFG. Primera y única EFG Ratiopharm. Líder en medicamentos genéricos”. En dicho folleto, se detallan las características del fármaco publicitado, incluyéndose, asimismo, la ficha técnica.

En su escrito, PFIZER alega que la publicidad reclamada infringe el principio de objetividad puesto que los estudios referenciados en el material publicitario del fármaco Doxazosina Neo Ratiopharm EFG (registrado con fecha 16 de septiembre de 2004) no se refieren a este concreto fármaco, sino a Carduran Neo (Doxazosina GITS), cuya autorización sanitaria la obtuvo con fecha 27 de mayo de 1999. Asimismo, alega PFIZER que el uso del estudio utilizado como referencia ha sido declarado ilícito tanto por Autocontrol como por las autoridades sanitarias, al no ser compatible su diseño con el principio de objetividad, por cuanto que responde a un estudio sobre dos medicamentos realizado con una dosis diferente a la aplicable en nuestro país, según se desprende de la ficha técnica.

En su resolución, el Jurado constata que, efectivamente, en la publicidad objeto de examen se hacen diversas referencias a estudios que no habían sido realizados con el fármaco promocionado. Por ello, informa al anunciante de que, en virtud del principio de objetividad, el anunciante debería advertir expresamente que los resultados de los estudios fueron realizados con otros medicamentos y no con “Doxazosina Neo Ratiopharm EFG”. Por otro lado, entiende que la utilización de aquellos estudios en la publicidad reclamada infringe igualmente el principio de objetividad, en la medida en que los estudios han sido diseñados y realizados con una dosis de los medicamentos objeto de análisis diferente a la autorizada en nuestro país.

En consecuencia, la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad, estima la reclamación presentada por PFIZER frente a la campaña publicitaria de la que es responsable RATIOPHARM por infringir el artículo 3 del Código de Farmaindustria e impone al anunciante, por aplicación del artículo 18 del Código de Farmaindustria, una sanción pecuniaria de 6.000 € y el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento.

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

### TEXTO COMPLETO DE LA RESOLUCIÓN:

**PFIZER, S.A. vs.  
RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.**

**(“Doxazosina Neo Ratiopharm EFG”)**

En Madrid, a 21 de Julio de 2005, reunida la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Rafael de Mendizábal Allende, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por Pfizer, S.A. por una publicidad de la que es responsable Ratiopharm España, S.A., emite la siguiente

### RESOLUCIÓN

#### I.- ANTECEDENTES DE HECHO

1.- Mediante escrito de 30 de Mayo de 2005, 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 el 13 de Abril de 2005 por Pfizer, S.A. (en lo sucesivo, PFIZER), contra Ratiopharm España, S.A., (en lo sucesivo, RATIOPHARM).

2.- El pasado 13 de Abril de 2005, PFIZER presentó reclamación ante la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica, contra la publicidad dirigida al sector médico prescriptor, de la que es responsable RATIOPHARM.

3.- La publicidad objeto de la presente controversia consiste en un folleto de tres hojas. En el adverso de la primera hoja, se

observa una laguna y un bosque, a pie de página, leemos dentro de un recuadro: “Doxazosina Neo Ratiopharm EFG. Primera y única EFG\* Ratiopharm. Líder en medicamentos genéricos”. En su reverso, en la parte superior, se lee: “Doxazosina Neo Ratiopharm EFG En HTA. En la parte central, se sobrepone “En hipertensión arterial (HTA): Reduce las cifras de PA hasta alcanzar el objetivo terapéutico. Permite la asociación con otros fármacos antihipertensivos”, y observamos un cuadro de barras en el que se representa “Disminución de la presión arterial en pacientes tratados con Doxazosina de liberación prolongada en asociación con otros antihipertensivos”. En la parte inferior, junto a una imagen de un bosque se lee: “Mejora el perfil lipídico”. En la segunda hoja, se sobrepone, en la parte superior: “Doxazosina Neo Ratiopharm EFG. En HBP”. En la parte central leemos: “En Hiperplasia benigna de próstata (HBP): Reduce significativamente los síntomas y signos clínicos”, junto a otro cuadro de barras en el que se representa “Reducción de la puntuación en el I-PSS tras la administración de Doxazosina de liberación prolongada”. En la parte inferior junto a la imagen de un bosque, se lee: “Produce un aumento significativo del flujo urinario. Mejora significativamente la función sexual”. En el reverso, se sobrepone “Doxazosina Neo Ratiopharm EFG. Primera y única EFG”. En la parte central dentro de un recuadro, junto al pack del producto, leemos: “Indicado en HTA y HBP. Dosificación flexible y cómoda para sus pacientes. Puede tomarse en cualquier momento del día, en una sola toma, con o sin alimento. Facilita el cumplimiento y la adhesión al tratamiento. Baja incidencia de efectos adversos. Ahorro garantizado frente a la marca original”. Al margen izquierdo del pie de página se sobrepone “Ratiopharm. Líder en medicamentos genéricos”. En la siguiente hoja

se detalla la ficha técnica de “Doxazosina Neo Ratiopharm EFG”.

4.- En su escrito, la reclamante afirma que todos los estudios referenciados en el material publicitario del fármaco Doxazosina Neo Ratiopharm EFG (registrado con fecha 16 de septiembre de 2004), no se refieren a este concreto fármaco, sino a Carduran Neo (Doxazosina GITS), cuya autorización sanitaria la obtuvo con fecha 27 de mayo de 1999.

La reclamante alega que Carduran Neo (Doxazosina GITS) y Doxazosina Neo Ratiopharm EFG son especialidades farmacéuticas a priori bioequivalentes, pero no idénticas, es más, las fórmulas no son las mismas. En este sentido, indica PFIZER que, aún en el caso de que ambos fármacos fueran bioequivalentes, se estaría induciendo a error al destinatario, en la medida en que los estudios han sido realizados con empleo de fármacos de las especialidades de Carduran Neo (Doxazosina GITS) y sin embargo, los resultados se presentan directamente atribuibles al producto promocionado por RATIOPHARM.

Asimismo, alega que de conformidad con la doctrina del Jurado de Autocontrol, los resultados obtenidos de estudios científicos deben utilizarse en los materiales promocionales de conformidad con las exigencias del principio de objetividad. En consecuencia, queda claro que al trasladar RATIOPHARM los resultados de los estudios realizados con Carduran Neo al producto publicitado, está infringiendo el deber de objetividad, suponiendo por tanto un supuesto de publicidad engañosa en el sentido de los art. 4 y 5 de la Ley General de Publicidad y un acto de publicidad ilícita en el sentido de su art. 8, así como un acto de engaño en el sentido del art. 7 de la Ley de Competencia Desleal y de violación de normas de su art. 15.

Por último, PFIZER señala que el uso del estudio utilizado como referencia ha sido declarado ilícito tanto por Autocontrol como por las autoridades sanitarias, al no ser compatible su diseño con el principio de objetividad, por cuanto “responde a un estudio sobre dos medicamentos realizado con una dosis diferente a la aplicable en nuestro país según se desprende de la ficha técnica”. Por

ello, entiende PFIZER que la incorporación de dicho estudio infringe el art. 2.2 del R.D. 1416/94, que dispone que todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica.

Por todo lo anterior, PFIZER solicita que se dicte resolución declarando la ilegalidad de la publicidad denunciada, se inste al denunciado al cese y rectificación inmediata de la publicidad reclamada en la forma que se determine y se proceda a la imposición de la sanción que conforme a la gravedad de los hechos se estime oportuna.

5.- Traslada la reclamación a Ratiopharm España, S.A., dicha empresa presentó escrito de contestación con fecha 25 de Abril de 2005. En el citado escrito alega, en primer lugar, que la denuncia no es más que el último exponente de una larga cadena de actuaciones de PFIZER, que tratan de obstaculizar su desarrollo comercial en el mercado de las Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG). Así, afirma que PFIZER está instrumentalizando fraudulentamente esa Comisión Deontológica, desvirtuando sus fines, al servicio de una actividad mercantil, utilizándola como “arma arrojadiza” de su competencia directa.

Asimismo, RATIOPHARM manifiesta que la base de la denuncia de PFIZER es diferenciar los términos “bioequivalencia” e “identidad” entre dos especialidades farmacéuticas, de lo que se deduce, según RATIOPHARM, que a PFIZER le desagrade el concepto de la “bioequivalencia”, a pesar de que fue precisamente la piedra angular elegida por el legislador para regular la EFG.

Afirma RATIOPHARM que dos medicamentos serán bioequivalentes si, conteniendo el mismo principio activo a la misma concentración y forma de administración, se absorben en cantidad y velocidad en parámetros similares, concluyéndose que su eficacia y seguridad serán las mismas. Por tanto, dos especialidades farmacéuticas bioequivalentes son intercambiables, en la medida en que consiguen la misma eficacia terapéutica. Así, afirma RATIOPHARM que, una vez acreditada la bioequivalencia en la tramitación de la

autorización de su producto EFG, tendrá, como mínimo, la virtud de eliminar cualquier ánimo defraudatorio en la utilización en su material promocional de la bibliografía de la especialidad tradicional evitando, asimismo, la imputación del carácter engañoso de la utilización de dichos estudios.

Por otro lado, sostiene RATIOPHARM que la alegación por la denunciante de una infracción del artículo 2.2 R.D. 1416/1994 no sólo es inadecuada por su falta de tipicidad en los hechos (en el cuerpo de la denuncia no se realiza labor comparativa alguna entre el contenido de la ficha técnica y las informaciones vulneradas), ni por su oposición en un ámbito puramente deontológico, sino que además no se adecua a la particular naturaleza de las EFG.

En relación con la publicidad documental del producto, RATIOPHARM indica en primer lugar, que no se encuentran ante un medicamento de referencia o tradicional, sino ante un EFG. De igual manera afirma que según el concepto de genérico, establecido por la Ley del Medicamento, junto a la premisa de la bioequivalencia, se asegura la igualdad de efectos biológicos de dos medicamentos, hasta el punto de poder ser intercambiados sin merma o modificación significativa de sus efectos terapéuticos.

Alega RATIOPHARM que el medicamento genérico es una especialidad farmacéutica de dominio público, cuya publicidad se ha realizado a lo largo de mucho tiempo y cuyo conocimiento por parte de los facultativos viene de muy lejos. En este sentido, Doxazosina Neo Ratiopharm EFG, por su propia definición, es una especialidad farmacéutica genérica cuyo perfil de eficacia y seguridad está suficientemente establecido por su continuado uso clínico, hasta tal punto que no existe genérico hasta que la patente del producto ha caducado. Por lo anterior, concluye que la alegación del reclamante no encaja con los supuestos hechos que denuncia, su apreciación no debiera realizarse en un ámbito deontológico, y que el RD 1416/1994 fue promulgado pensando en una especialidad farmacéutica tradicional, cuando las EFG ni siquiera existían en nuestro ordenamiento.

Por todo lo anteriormente expuesto, RATIOPHARM solicita a la Comisión Deontológica que dicte resolución por la que declare la inadmisión a trámite de la denuncia presentada por PFIZER o, subsidiariamente, acuerde el archivo definitivo de la misma.

6.- Fracasada la conciliación previa ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, PFIZER presentó escrito ante el Jurado de la Publicidad, ratificándose en el escrito de reclamación presentado ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, declarando no haber realizado, en ningún momento, uso abusivo de la Comisión Deontológica de Farmaindustria y realizando diversas consideraciones complementarias, aclaratorias de su escrito de denuncia.

Así, aclara PFIZER que su denuncia no se centra en diferenciar los términos bioequivalencia e identidad entre dos especialidades farmacéuticas, sino en el incumplimiento de la legislación y de los principios del Código Deontológico aplicables a los materiales promocionales sobre medicamentos de uso humano. En este sentido, la publicidad de RATIOPHARM vulnera los principios de precisión, equilibrio, honestidad y objetividad y la prohibición de que esta información pueda inducir a confusión por distorsión, omisión o cualquier otra forma, todo ello en contra de lo dispuesto en el art. 14 del R.D. 1416/94, la circular de Farmacia 1/2000 de la consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid arts. 14 y 27 sobre referencias bibliográficas autorizadas en los materiales promocionales, así como otros preceptos de la Ley General de Publicidad y de la Ley de Competencia Desleal.

En cuanto a la ausencia de tipicidad, afirma PFIZER que los hechos están perfectamente tipificados en la legislación y demás normativa concordante, así como en el propio Código Deontológico, habiéndose pronunciado el Jurado de Autocontrol en reiteradas ocasiones a través de sus resoluciones sobre este ámbito.

7.- Con fecha 8 de Junio, RATIOPHARM envió a Autocontrol un escrito en el que comunica que ha recibido una carta de Farmaindustria comunicándole el traslado de la reclamación CD 10/05.- "Doxazosina Neo

Ratiopharm EFG”, al Jurado por no haberse alcanzado un acuerdo entre las partes, por incomparecencia del denunciado, sin causa justificada, a la reunión de mediación ante la Comisión Deontológica. En el mismo escrito, RATIOPHARM comunica que con anterioridad, en carta de fecha 29 de Abril, ha manifestado su decisión de darse de baja como socio de Farmaindustria desde tal fecha, habiendo dado Farmaindustria acuse de recibo de la misma en carta de fecha 5 de Mayo. Y solicita que se comunique al Jurado su actual desvinculación con Farmaindustria y por consiguiente con el Código Ético y con el procedimiento de aplicación del mismo.

Tras la recepción del escrito de RATIOPHARM, Autocontrol informa a Farmaindustria la recepción del expediente relativo a la reclamación interpuesta por PFIZER contra RATIOPHARM (Asunto: CD 10/05.- “Doxazosina Neo Ratiopharm EFG”), así como la comunicación realizada por RATIOPHARM en la que advierte su baja de Farmaindustria, solicitando que se le indicaran las actuaciones a seguir.

Con fecha 5 de Julio de 2005, Farmaindustria notifica a Autocontrol que la demanda interpuesta por PFIZER contra RATIOPHARM (CD 10/05.- “Doxazosina Neo Ratiopharm EFG”), tuvo entrada, ante la secretaria de Farmaindustria, el día 13 de Abril de 2005, fecha en la que dicho laboratorio se encontraba asociado a Farmaindustria y, por tanto, sujeto al Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos. Debido a que la baja de RATIOPHARM fue efectiva desde el día 29 de Abril de 2005, Farmaindustria entiende que debe seguirse con el procedimiento ante el Jurado.

Por lo anteriormente expuesto, Autocontrol en fecha 8 de Julio de 2005, envió una carta a RATIOPHARM con la finalidad de darles traslado del expediente relativo a la reclamación interpuesta por PFIZER (Asunto: CD 10/05.- “Doxazosina Neo Ratiopharm EFG”), así como del escrito remitido por Farmaindustria en el que se expresan las causas por las que debe proseguir el procedimiento e invitarles, a que presenten, en la sede de la Asociación, en el plazo de 5 días hábiles, cuantas alegaciones y documentos

consideren oportunos en relación a dicho asunto.

RATIOPHARM remitió un escrito a Autocontrol en el que entienden que se está infringiendo el derecho fundamental de asociación del art. 22.1 CE, en su vertiente relativa a la libertad negativa de asociación, al continuar con el procedimiento del asunto en cuestión.

### II.- FUNDAMENTOS DEONTOLÓGICOS

1.- Antes de proceder al análisis de la cuestión planteada ante este Jurado, debe resolverse la cuestión previa planteada por la parte reclamada y relativa a su baja de Farmaindustria y su actual desvinculación con el Código y el sistema deontológico gestionado por esta asociación. Pues bien, según consta en el expediente, la baja se ha producido con posterioridad al inicio del procedimiento en el que se enmarca la presente resolución, procedimiento que fue iniciado a través del correspondiente escrito de denuncia ante la Comisión Deontológica. De donde se desprende que, en el momento en el que se inició el procedimiento que da origen a la presente resolución (y, por supuesto, en el momento en que tuvieron lugar las prácticas objeto de denuncia), la parte reclamada se encontraba vinculada al Código de Conducta y sometida a los mecanismos de control previstos en el mismo. Así las cosas, y en aplicación del viejo brocardo (*ut lite pendente nihil innovetur*), es obvio que la baja de la parte reclamada en Farmaindustria en una fecha posterior al inicio del presente procedimiento no debe impedir la continuación y conclusión de éste, toda vez que en el momento en que éste fue iniciado la parte reclamada estaba vinculada por el Código y los mecanismos de control en él previstos. En caso contrario, es obvio que el cumplimiento de las normas previstas en el Código y de sus mecanismos de control podría ser burlado fácilmente por las empresas adheridas, pues bastaría con que éstas manifestasen su voluntad de desvincularse de aquéllas en un momento posterior a la presentación de las correspondientes denuncias para impedir la tramitación de éstas.

A mayor abundamiento, debe tenerse presente que, en un caso como el que nos

ocupa, el Jurado actúa como mero órgano externo de aplicación del Código de Farmaindustria y del sistema de control deontológico cuya gestión corresponde en exclusiva a esa asociación. Por consiguiente, y una vez que Farmaindustria ha indicado que el procedimiento debe continuar (aduciendo, conforme a lo expuesto, importantes razones para fundamentar esta decisión), este Jurado debe cumplir el encargo efectuado por aquella asociación, al margen de las cuestiones relativas a las consecuencias derivadas de la baja de la parte reclamada en Farmaindustria, cuya determinación corresponde en exclusiva a esta asociación y a RATIOPHARM.

**2.-** Resuelta esta cuestión previa, y entrando en el fondo del asunto, debemos señalar que el objeto principal de la reclamación se centra en la utilización, en el marco de la publicidad reclamada, de estudios que habían sido realizados, no con el fármaco promocionado, sino con un fármaco autorizado para su comercialización por las autoridades sanitarias en el año 1999. Pues bien, este Jurado ya ha tenido ocasión de subrayar que uno de los principios fundamentales que deben inspirar la publicidad de los productos farmacéuticos es el principio de objetividad. En la legislación vigente, este principio se recoge en el artículo 2 del Decreto 1416/1994, según el cual “la publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades”. También encontramos un preciso desarrollo de este principio de objetividad en el artículo 3 del Código de Farmaindustria, según el cual “la información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva”.

**3.-** El Jurado, por otra parte, también ha tenido ocasión de subrayar que el principio de objetividad resulta especialmente aplicable cuando en la publicidad se utilizan estudios científicos. De suerte que el debido respeto al principio de objetividad impone ciertas condiciones para la utilización de aquellos estudios. Y una de estas condiciones – adecuadamente delimitada por este Jurado en su doctrina anterior– es que no deben trasladarse a una especialidad farmacéutica, sin advertirlo expresamente, los resultados de estudios realizados con otros medicamentos (vid. a este respecto la resolución de la

Sección Tercera del Jurado de 29 de abril de 2003 Asunto “Gabatur”).

**4.-** En el caso que nos ocupa, ha quedado debidamente acreditado ante este Jurado que en la publicidad objeto de examen se hacen diversas referencias a estudios que no habían sido realizados con el fármaco promocionado, Doxazosina Neo Ratiopharm EFG, sino con un fármaco diferente, Carduran Neo (Doxazosina GITS). En estas circunstancias, el debido respeto al principio de objetividad obliga al anunciante a advertir expresamente de esta circunstancia en todos aquellos extremos de la publicidad en los que se haga referencia a los estudios desarrollados con fármacos diferentes al promocionado.

**5.-** De igual modo, debe entenderse que la utilización de aquellos estudios en la publicidad reclamada infringe el principio de objetividad al haber sido diseñados y realizados los estudios en cuestión con una dosis de los medicamentos objeto de análisis diferente a la autorizada en nuestro país. Como ya se ha dicho en otras ocasiones por este Jurado, la explotación publicitaria de estudios sobre medicamentos que han sido realizados aplicando dosis diferentes de las autorizadas en nuestro país contraviene el principio de objetividad exigible en el ámbito de la publicidad de medicamentos, toda vez que de no advertirse adecuadamente aquella circunstancia, el destinatario de la publicidad no podrá valorar adecuadamente los resultados de los estudios y su relevancia de cara a la prescripción del medicamento promocionado bajo las únicas dosis autorizadas por la ficha técnica. Dicho de otro modo, el destinatario de la publicidad podría atribuir a aquellos estudios y a sus resultados un valor distinto de aquél que le atribuiría si fuese consciente de que los estudios fueron realizados con dosis distintas de las autorizadas en España y, por ende, con dosis distintas de aquéllas que él (como profesional) puede prescribir a sus pacientes.

**6.-** Así las cosas, cabe apreciar una infracción del artículo 3 del Código español de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos. Sin embargo, no concurren circunstancias agravantes, por lo que esta infracción debe ser calificada como leve. Debe

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

imponerse, asimismo, la sanción económica mínima prevista para este tipo de faltas por el Código deontológico de Farmaindustria.

Por los motivos expuestos, la Sección del Jurado de la Publicidad

### ACUERDA

**1º.-** Estimar la reclamación interpuesta por Pfizer, S.A. frente a una publicidad de la que es responsable la entidad Ratiopharm España, S.A.

**2º.-** Declarar que la publicidad reclamada infringe el artículo 3 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos.

**3º.-** Instar al anunciante la rectificación de la publicidad reclamada en el sentido expuesto en los fundamentos deontológicos de esta resolución.

**4º.-** Imponer al anunciante por aplicación del artículo 18 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, una sanción pecuniaria de 6.000 €.

**5º.-** Imponer al anunciante, por aplicación del art. 18.6 del Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria, el pago íntegro de las tasas devengadas por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.