



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

SCHERING PLOUGH, S.A. vs. ROCHE FARMA, S.A.

(“Pegasys y Copegus vs. Pegintron Rebetol”)

En Madrid, a 13 de noviembre de 2003, reunida la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Rafael de Mendizábal Allende, para el análisis de la reclamación presentada por Schering Plough, S.A. contra la publicidad de Roche Farma, S.A., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- Mediante escrito de 21 de octubre 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 Schering Plough, S.A. contra Roche Farma, S.A., tras haberse intentado mediación entre las partes sin haberse alcanzado un acuerdo.

2.- El pasado 26 de septiembre de 2003, la sociedad Schering Plough, S.A. (en lo sucesivo, SCHERING) presentó reclamación ante la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica, contra la campaña publicitaria de los productos “Pegasys” y “Copegus”, de cuya comercialización es responsable la sociedad Roche Farma, S.A. (en lo sucesivo, ROCHE).

3.- Los folletos objeto de controversia son los titulados “En el tratamiento de la Hepatitis C sólo hay una forma de seguir avanzando” y “Estudio económico del tratamiento de la Hepatitis C crónica”.

4.- La reclamante SCHERING sostiene que los citados folletos infringen la normativa sobre publicidad de los medicamentos de uso humano y los códigos éticos del sector farmacéutico. Y agrega que se siente perjudicada por dicha publicidad al comercializar los productos competidores “Pegintron” y “Rebetol”

Según la entidad reclamante, en el folleto titulado “En el tratamiento de la Hepatitis C sólo hay una forma de seguir avanzando” contiene varias alegaciones ilícitas. Así, en primer lugar, sostiene que la expresión “Evolucionar, Roche presenta el único Interferon Pegilado 40Kd: la Segunda Generación” es engañosa, en la medida en que induce a pensar que el producto “Pegasys” representa una segunda generación frente a los pegilados que existían previamente en el mercado, cuando no existe ningún dato científico ni estudio que avale tal afirmación.

En segundo lugar, defiende el carácter engañoso y exagerado de la frase “Mayores oportunidades de curación”, que induce al médico a pensar que el producto promocionado supone mayores oportunidades de curación frente a otros pegilados en el mercado, a su juicio, esta afirmación y más concretamente el mensaje que a través de ella se pretende transmitir (“que el Pegasys es

más eficaz que el Pegintron”) no queda acreditada en forma alguna por los estudios que se citan como referencia.

En tercer lugar, SCHERING alega que la frase “Mejorando las opciones de curación” recogida en la página tercera del folleto reclamado es igualmente incompleta y engañosa -puesto que no indica frente a qué se compara-, supone una exageración de las propiedades del medicamento y no está referenciada.

En cuarto lugar, la reclamante sostiene el carácter engañoso de la frase “Evita cálculos complejos y errores de dosificación”, puesto que considera que ningún fármaco, incluido el promocionado, puede garantizar la no existencia de errores de dosificación, extremo que además considera no se acredita en el estudio científico referenciado al efecto.

En quinto lugar, la reclamación se dirige contra la frase “Pegasys. Único tratamiento que garantiza siete días de auténtica supresión viral”. SCHERING considera que ésta es una afirmación que utiliza un término superlativo que exagera de forma ilícita las características del producto, de forma no científicamente probada.

En sexto lugar, SCHERING argumenta que la alegación “Mayor número de pacientes curados. Elevadas tasas de curación en todos los genotipos” es una frase incompleta y sesgada, puesto que no menciona frente a qué fármacos se compara. Además, señala que el estudio referenciado en relación con tal afirmación no es un estudio comparativo y que los datos recogidos en la gráfica adaptada por Roche a partir del citado estudio, son incompletos y ofrecen una visión distorsionada que exagera las características del producto promocionado induciendo a confusión.

En séptimo lugar, la reclamante argumenta que la alegación “Único tratamiento indicado en pacientes cirróticos” es incorrecta e infundada porque de conformidad con su ficha técnica “Pegasys” –como sucede con Pegintron- está indicada para pacientes con hepatitis C crónica, incluidos aquellos con cirrosis compensada, pero no en el resto de cirrosis producidas por otras causas y que constituyen una gran mayoría.

En lo que respecta al segundo folleto, titulado “Estudio Económico del Tratamiento de la Hepatitis C Crónica”, la reclamación se dirige, por una parte, contra la frase “Mejorando las opciones de curación”, frase que, como antes se ha indicado, la reclamada considera incompleta, exagerada y susceptible de inducir a engaño. Y, por otra parte, contra el estudio económico del Tratamiento contra la Hepatitis C Crónica realizado por el Dr. Fernando Antoñanzas, que sirve como estudio de referencia al citado folleto. A juicio de SCHERING, este estudio económico no puede considerarse una referencia válida con relación a las alegaciones contenidas en el folleto publicitario reclamado, puesto que tal estudio no ha sido publicado, ni es de libre acceso para los profesionales sanitarios.

Finalmente, la reclamante hace constar que los intentos de conciliación amistosa llevados a cabo por su parte han fracasado. Así las cosas, y en atención a todo lo expuesto, SCHERING solicita a la Comisión Deontológica de Farmaindustria que se admita a trámite la reclamación contra la publicidad de ROCHE, y que se declare la ilicitud de los folletos objeto de la presente denuncia, disponiendo el inmediato cese en el uso de los mismos y su destrucción. Asimismo, solicita que se prohíba utilizar en el futuro las frases promocionales que sean declaradas incorrectas; que se imponga a ROCHE la sanción económica adecuada; y que se acuerde la publicación de la resolución sancionadora.

5.- Traslada la reclamación a la entidad reclamada, ésta presentó escrito de contestación con fecha 2 de octubre de 2003. En el citado escrito, y con carácter previo al análisis de las concretas expresiones publicitarias reclamadas de adverso, ROCHE hace constar su disconformidad con el planteamiento que considera realiza SCHERING, conforme al cual toda referencia o afirmación del folleto publicitario titulado “En el tratamiento de la Hepatitis C sólo hay una forma de seguir avanzando” se considera una referencia implícita o una comparación con su producto “Pegintron” o con su producto “Rebetol”. A este respecto, puntualiza que las referencias del citado folleto a tratamientos o productos distintos del Pegasys/Copegus se dirigen principalmente a fármacos distintos de

Pegintron, también indicados para el tratamiento de la Hepatitis C, como el Interferón alfa-2b (Intron) de la propia SP el Interferon alfa-2^a de Roche, o la Rivabirina.

En relación a la alegación “Evolucionar, Roche presenta el único Interferon Pegilado 40Kd: la Segunda Generación” -primera alegación reclamada de adverso- ROCHE señala, por una parte, que en tal alegación el término “segunda generación” se vincula de forma expresa y destacada con la característica técnica de un nivel distinto y muy elevado de pegilación (40KD). Y, por otra parte, argumenta que tal término, no específicamente científico, se ha utilizado en un contexto adecuado de evolución de la tecnología disponible, por lo que resulta plenamente admisible y no precisa referenciación, ni justificación científica.

En segundo lugar, ROCHE defiende la licitud de la alegación “Mayores oportunidades de curación”, rechazando que la misma constituya una comparación sobre eficacia. Asimismo, defiende que tal afirmación está suficientemente referenciada en los tres estudios citados, y suficientemente desarrollada en el resto del folleto publicitario.

En tercer lugar, la reclamada sostiene la licitud del eslogan “Mejorando las opciones de curación”. A este respecto, manifiesta que no cabe duda de que con el lanzamiento de un Interferon Pegilado y de la Rivabirina ROCHE ha mejorado la capacidad de elección de los profesionales sanitarios a la hora de tratar la hepatitis C. Y señala que si a ello se añade que los tratamientos de ROCHE pueden suponer ahorros importantes en el gasto farmacéutico, debe concluirse que es lícito hablar de una mejora en las posibilidades de elección de tratamientos que se ponen a disposición del público.

En cuarto lugar, ROCHE argumenta que la frase “Pegasys evita cálculos complejos y errores de dosificación”, está referenciada y basada en un estudio de Lamb y otros autores, que concluyen que la pauta de administración de Pegasys, consistente en dosis fijas, supone una ventaja frente a las dosis basadas en algoritmos calculados para cada paciente en función del peso, ya que tal

cálculo puede producir errores de dosificación y consume más tiempo.

En quinto lugar, la reclamada defiende la exactitud de la expresión “Pegasys. Único tratamiento que garantiza siete días de auténtica supresión viral”. A este respecto, señala que como en el estudio referenciado (Azanza, 2002) se pone de manifiesto, puede acreditarse la presencia de Pegasys en sangre que en los últimos días de la semana, lo que garantiza que sigue existiendo fármaco que continúa con su función de supresión de virus. Sin embargo, en muchas ocasiones, en esos últimos días ya no puede detectarse la presencia en sangre de Pegintron.

En sexto lugar, la reclamada señala que la expresión “Mayor número de pacientes curados. Elevadas tasas de curación en todos los genotipos” no puede considerarse inexacta o incompleta, porque inmediatamente debajo de ella se señalan las combinaciones farmacológicas objeto de la comparación con el uso de colores claramente destacados y diferenciados. Asimismo, rechaza la acusación de haber manipulado los resultados del estudio de Fried y haber escondido datos sobre los resultados del brazo terapéutico consistente en la administración de “Pegasys solo”. A este respecto señala que es de sobra conocido que la eficacia del interferon (pegilado o no) en monoterapia es claramente menor que la eficacia de su combinación con rivabirina. Por tanto, no se hurta ninguna información necesaria, ni tiene sentido incluir los datos de la monoterapia en una gráfica que compara tratamientos de combinación. En todo caso, hace constar que el número de pacientes del brazo de la monoterapia fue sustancialmente inferior al de los otros brazos, ya que su principal utilidad era obtener datos de seguridad más que de eficacia.

En séptimo lugar, en lo que concierne a la alegación reclamada: “Único tratamiento indicado en pacientes cirróticos”, ROCHE sostiene su licitud en la medida en que es el único fármaco para la hepatitis C en cuya ficha técnica se contiene tal indicación. Por lo demás, entiende que del propio encabezamiento y del contenido del folleto resulta obvio que se habla de cirróticos compensados infectados con el virus de la Hepatitis C. Y añade que si aún quedara

alguna duda al respecto, en el citado folleto se incluye la información esencial de la ficha técnica, que solventaría cualquier duda al respecto.

En lo que concierne a las alegaciones relativas al segundo folleto publicitario reclamado, titulado “Estudio Económico del Tratamiento de la Hepatitis C Crónica”. ROCHE defiende, por una parte, la licitud del eslogan “Mejorando las opciones de curación”, basándose en los mismos argumentos anteriormente expuestos. Y, por otra parte, defiende la validez del estudio “Antoñanzas, 2002” que sirve como referencia principal al citado folleto. A este respecto, la reclamada recuerda que el art.3.9 del Código Deontológico establece que “toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar referenciada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás profesionales sanitarios”. Pues bien, ROCHE entiende que ha cumplido con tal precepto, no sólo porque ha facilitado tal informe a todo profesional sanitario que lo ha solicitado, sino porque, además, ha entregado un ejemplar de este informe con cada folleto publicitario divulgado. A su vez, la reclamada argumenta que la necesidad de identificar la fuente no es necesaria en el caso de que en la publicidad se reproduzca fielmente el estudio científico en que esas alegaciones se basan, extremo que, en el presente caso, no ha sido cuestionado por la reclamante. Finalmente ROCHE rechaza que el citado informe pueda considerarse un dato privado de un laboratorio o “data on file”

En atención a todo lo expuesto, ROCHE solicita la inadmisión parcial de la denuncia en lo relativo a la falta de fundamentación y/o referenciación del “Estudio económico sobre el tratamiento de la Hepatitis crónica”, así como la convocatoria de una reunión de mediación para aclarar y acreditar esos extremos.

6.- Fracasada la conciliación previa ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, SCHERING presentó escrito ante el Jurado de la Publicidad con fecha de 30 de octubre de 2003, en el que ratifica el escrito de reclamación presentando ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria,

realizando diversas consideraciones complementarias.

7.- La reclamada presentó escrito de réplica con fecha de 5 de noviembre de 2003, ratificándose en los argumentos recogidos en el escrito de contestación a la denuncia y realizando algunas consideraciones complementarias al respecto.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- La reclamación que ha dado origen al presente procedimiento se dirige frente a dos folletos publicitarios divulgados por la empresa ROCHE, que llevan por título: “En el tratamiento de la Hepatitis C sólo hay una forma de seguir avanzando” y “Estudio económico del tratamiento de la Hepatitis C crónica”.

En lo que respecta al folleto titulado “En el tratamiento de la Hepatitis C sólo hay una forma de seguir avanzando”, la reclamación se dirige, en primer lugar, contra la alegación “Evolucionar, Roche presenta el único Interferon Pegilado 40Kd: la Segunda Generación”. Sostiene la reclamante que tal alegación publicitaria es engañosa en la medida en que induce a pensar que el producto promocionado representa una segunda generación frente a los pegilados que existían en el mercado, no existiendo ningún estudio científico que avale tal afirmación.

Tal interpretación no puede ser compartida por esta Sección del Jurado. En efecto, a la vista de la documentación aportada por las partes, y de conformidad con la información recogida en la ficha técnica del propio medicamento, no sólo ha quedado suficientemente acreditado que el Interferon Pegilado de ROCHE supone un avance técnico o mejoría significativa frente a los interferones pegilados anteriormente existentes en el mercado, sino que además se ha acreditado que existen al menos dos estudios científicos (Bailon, P. y otros, 2001; Pedder, C.J., 2003) que en atención a tales avances técnicos califican expresamente al Interferon Pegilado de Roche como “Segunda generación”. Así las cosas, este Jurado entiende que la utilización de tal expresión debe considerarse lícita.

2.- En segundo lugar, la reclamación se dirige contra la expresión "Mayores oportunidades de curación". Sostiene la reclamada que tal alegación constituye una exageración y es engañosa, puesto que induce a pensar a los profesionales destinatarios de tal publicidad, que el producto promocionado supone mayores oportunidades de curación que otros Interferones pegilados presentes en el mercado.

A este respecto, debe recordarse que la norma 3.1 del Código de Farmaindustria dispone que "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".

Pues bien, en el presente caso debe señalarse que los estudios científicos a los que se refieren algunas de las alegaciones publicitarias reclamadas son estudios en los que se compara únicamente el Interferon pegilado de ROCHE (de 40 kd) con los Interferones no pegilados presentes hasta ese momento en el mercado. Por el contrario, en tales estudios no se contiene ninguna comparación entre Interferon pegilado de 40Kd -comercializado por ROCHE- y el Interferon pegilado de 12Kd.

Sin embargo, a juicio de esta Sección algunas expresiones que se utilizan en la publicidad reclamada, por su carácter genérico y por la ausencia de cualquier precisión en torno a su alcance y significado pueden ser entendidas por los destinatarios como una comparación entre los dos Interferones pegilados (el de 40Kd y el de 12Kd), comparación de las que se desprendería la superioridad del Interferon promocionado frente a aquél. En la medida en que tal extremo resulta no ser cierto, puesto que de los estudios únicamente se desprende la superioridad del interferon pegilado de 40Kd frente a los Interferones no pegilados, pero no frente al Interferon pegilado de 12 Kd., la citada alegación "mayores oportunidades de curación", así como las alegaciones

reclamadas "Mejorando las opciones de curación" y "Mayor número de pacientes curados. Elevadas tasas de curación en todos los genotipos" deben reputarse engañosas.

3.- Por el contrario, debe rechazarse el carácter engañoso de la alegación "Evita cálculos complejos y errores de dosificación". Como se desprende de la documentación aportada por la reclamada y se hace constar en la propia ficha técnica del medicamento promocionado, a diferencia de los interferones anteriormente presentes en el mercado, cuya administración requería la previa fijación de la dosis a través de unos cálculos realizados en función del peso de cada paciente, el medicamento promocionado se administra a dosis fijas, es decir, se aplica la misma dosis a todos los pacientes con independencia de su peso corporal y de su genotipo. viral. Por lo demás, en este sentido y no en otro será interpretada la alegación antes citada por los especialistas a los que se dirige.

4.- En lo que respecta a la alegación de tono excluyente "Pegasys. Único tratamiento que garantiza siete días de auténtica supresión viral", la misma será lícita en la medida en que su contenido resulte ser veraz. Pues bien, de conformidad con los estudios referenciados y aportados al presente expediente, únicamente se ha acreditado que a diferencia de otros interferones, el interferon 40 Kd comercializado por ROCHE permanece en sangre, desplegando su actividad antiviral, durante siete días completos. Sin embargo, tales datos no permiten afirmar de forma categórica, como podría concluirse a la vista de la alegación reclamada, que el medicamento promocionado garantice siete días de completa supresión viral; esto es, que garantiza la desaparición del virus en el plazo indicado. En otras palabras, se ha acreditado en este procedimiento que el medicamento promocionado permanece en la sangre una vez transcurridos siete días. Pero no hay elemento alguno del expediente que permita concluir que la permanencia en sangre del medicamento garantice, a su vez, la supresión o desaparición del virus. Así las cosas, y en virtud de las exigencias legales y deontológicas de objetividad aplicables a la publicidad de medicamentos, en virtud de las cuales el anunciante no debe en ningún caso desfigurar o exagerar las verdaderas

propiedades del concreto medicamento, la citada alegación debe considerarse ilícita.

5.- Por su parte, la alegación “Único tratamiento indicado en pacientes cirróticos” debe reputarse engañosa en la medida en que es susceptible de inducir a error a sus destinatarios acerca de los pacientes para los que está indicado el fármaco promocionado. En efecto, la ficha técnica del citado medicamento señala, por una parte, que el mismo está indicado, en concreto, para pacientes con cirrosis compensada. Y, por otra parte, señala expresamente que está contraindicado, para aquellos pacientes “con disfunción hepática grave o cirrosis descompensada”. Así pues, la inclusión de tal alegación en la publicidad reclamada infringe la norma 1.2 del Código de Farmaindustria, que exige que los mensajes incluidos en la publicidad sean objetivos y congruentes con el contenido de la ficha técnica, así como la norma 3.5 del citado Código que establece: “No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse”.

6.- Finalmente, la reclamación se dirige frente al folleto titulado: “Estudio económico del Tratamiento de la Hepatitis C Crónica”. La reclamante considera que el estudio económico que sirve de referencia a la mayoría de alegaciones incluidas en tal folleto publicitario, no puede considerarse una referencia válida puesto que el mismo no ha sido publicado ni es de libre acceso para los profesionales sanitarios.

A este respecto, debe recordarse que el art. 3.4 del Código de Farmaindustria establece lo siguiente: “cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deberán ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos”. Puede observarse, así pues, que la inclusión de la referencia de los estudios –según la norma 3.4 invocada- no es siempre obligatoria, sino sólo cuando los estudios no han sido fielmente reproducidos. A estos efectos, es el propio artículo 3.4 el que establece lo que ha de entenderse por reproducción fiel: “por reproducción fiel –se dice- debe entenderse aquélla que refleje con

todo el rigor el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario”. Sin embargo, no existen datos y pruebas suficientes en el presente procedimiento que permitan afirmar que en la publicidad reclamada se añaden u omiten informaciones que tergiversan los resultados del estudio económico al que se hace referencia; tampoco la parte reclamante ha cuestionado en momento alguno la objetividad del mismo. Por consiguiente, y con los datos que obran en el expediente, no cabe afirmar que la reproducción de aquel estudio económico no sea fiel; y como los estudios han sido reproducidos de forma fiel, la norma 3.4 no exige la cita o referencia expresa de la fuente. En suma, en la medida en que en el presente caso ni siquiera resultaría obligatoria la inclusión de la referencia del estudio económico en que se basan las alegaciones incluidas en la publicidad, este Jurado entiende que resulta innecesario entrar a analizar el hecho de que el mismo haya sido publicado o puesto a disposición de los destinatarios de la publicidad, en la medida en que no se ha discutido que la no publicación del estudio obedezca a carencias del mismo que impedirían su utilización como fuente para la publicidad. En efecto, la publicación del estudio económico podría ser un hecho relevante cuando la publicidad no lo refleja fielmente pero incluye una cita que permite a los destinatarios su consulta. Pero la utilización de un estudio económico no publicado no es ilícita cuando la publicidad lo reproduce fielmente y en su práctica integridad, habiéndose acreditado también que el anunciante proporcionó copia del estudio a todas las personas que recibieron el folleto.

7.- Para finalizar es necesario recordar que el Código Deontológico de Farmaindustria no se limita a recoger las normas deontológicas aplicables a la publicidad de productos farmacéuticos; por el contrario, establece las sanciones que debe imponer este Jurado para el caso de infracción y, prevé también las circunstancias que deben ser tomadas en consideración a la hora de tipificar la infracción y graduar la correspondiente sanción. Como quiera que en el presente caso no concurren ninguna de las circunstancias especiales que cita el artículo 17.1, y como quiera también que de todas las infracciones

RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

denunciadas solo dos han sido apreciadas por este Jurado, éste concluye que estamos en presencia de una infracción leve, frente a la cual se debe imponer la sanción prevista para este tipo de infracciones en su grado mínimo. Así pues, procede –a solicitud de la parte reclamante- la imposición al anunciante de la sanción mínima de 6.000 € prevista en el mencionado Código.

Por las razones expuestas, la Sección Tercera del Jurado de Autocontrol,

ACUERDA

1º.- Estimar parcialmente la reclamación interpuesta por Schering Plough, S.A. frente a un anuncio publicitario del que es responsable la entidad Roche Farma, S.A.

2º.- Instar al anunciante la rectificación de la publicidad reclamada en el sentido expuesto en los Fundamentos deontológicos de la presente resolución.

3º.- Imponer al anunciante por aplicación del artículo 17 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, una sanción pecuniaria de 6.000 €.