

RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

YAMANOUCHI PHARMA, S.A. VS. PFIZER, S.A.

(“Carduran Neo”)

En Madrid, a 22 de abril de 2004, reunida la Sección Tercera del Jurado de Autocontrol, 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 Yamanouchi Pharma, S.A., contra Pfizer, S.A., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- Antecedentes de hecho.

1.- Mediante escrito de 24 de marzo de 2004, 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 Yamanouchi Pharma, S.A. contra Pfizer, S.A. tras haberse intentado mediación entre las partes ante la Comisión Deontológica sin haberse alcanzado ningún acuerdo.

2.- El pasado día 17 de febrero de 2004, la empresa Yamanouchi Pharma, S.A. (en lo sucesivo, Yamanouchi) presentó reclamación contra una campaña publicitaria de la que es responsable la empresa Pfizer, S.A. (en lo sucesivo, Pfizer).

3.- La publicidad reclamada consiste en una campaña de promoción sobre la “superioridad clínica de doxazosina GITS (Carduran Neo) frente a tamsulosina”.

4.- Con carácter previo, Yamanouchi hace constar que la campaña ahora reclamada fue objeto de denuncia previamente ante el Servicio de Ordenación de Farmacia de la Comunidad de Madrid, y ante el Jurado de la Publicidad. Este último dictó Resolución con fecha 5 de junio de 2003 en la que acordó estimar la reclamación presentada, declarando que la publicidad reclamada infringía el artículo 2 del Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de medicamento, instando al anunciante al cese de la publicidad reclamada e imponiendo al anunciante una sanción económica de seis mil euros. Esta decisión fue recurrida en alzada por Pfizer. Tal recurso fue desestimado por el Pleno del Jurado en su resolución de 5 de junio de 2003.

Pues bien, Yamanouchi sostiene que pese a tales decisiones detectó que Pfizer continuaba difundiendo la campaña reclamada y solicitó a la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica la ejecución de la resolución del Jurado o, subsidiariamente, que tuviese por presentada una nueva denuncia por el mantenimiento de la campaña. A dicha denuncia Pfizer contestó manifestando que se trataba de un error que ya había sido subsanado y, en el acto de conciliación celebrado ante la Comisión Deontológica, manifestó su compromiso de acatar la resolución del Jurado, desistiendo Yamanouchi de su solicitud. Sin embargo, la reclamante considera que incumpliendo tal compromiso, la reclamada se ha limitado a modificar su publicidad de tal manera que no pueda decirse que se trata de la misma campaña, pero mantiene las mismas infracciones que ya han sido objeto de sanción

por la Autoridad sanitaria y el Jurado de Autocontrol. En concreto, señala Yamanouchi que el estudio en que se fundamenta la publicidad modificada, vuelve a ser el efectuado por el Dr. R.S. Kirby, realizado con una dosis de su medicamento (Tamsulosina) que, de conformidad con la ficha técnica del mismo no es aplicable en España, como así concluyeron tanto la sección Tercera como el Pleno del Jurado de Autocontrol en sus resoluciones.

Así las cosas, estima la reclamante que se ha incumplido la resolución del Jurado de Autocontrol de 5 de junio de 2003; así como el artículo 2.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, que regula la publicidad de medicamentos de uso humano, que establece que "Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica". Asimismo, considera que tal publicidad infringe, de una parte, el artículo 3.8 del Código Deontológico de la Industria Farmacéutica, puesto que la fuente utilizada (el estudio Kirby) no es válido por no ajustarse su contenido a la ficha técnica autorizada para Tamsulosina. Y, de otra parte, el artículo 3.1 del mismo, debido a su falta de objetividad e inducción a confusión por distorsión de la dosis autorizada en la ficha técnica en el estudio Kirby utilizado como referencia. Finalmente, estima que se ha infringido el artículo 5.1 d) de la Ley General de Publicidad, puesto que al promocionar un medicamento fundando las manifestaciones publicitarias en un estudio que lo compara a otro en una dosis distinta de la autorizada, se están desvirtuando los resultados que pueden esperarse de su utilización y, por tanto, provocando un engaño.

Por todo ello, Yamanouchi solicita que se dicte resolución en la que se condene a Pfizer por infracción del Código Deontológico de la Industria Farmacéutica, imponiendo la sanción que de acuerdo con aquel Código y las circunstancias concurrentes corresponda.

5.- Habiéndose dado traslado de la reclamación a Pfizer, esta compañía presentó escrito de contestación en defensa de la publicidad reclamada, con fecha 2 de marzo de 2004. En el citado escrito, la reclamada argumenta que, si bien es cierto que Pfizer ha sido sancionado como consecuencia de la

publicidad comparativa denunciada en su día, donde se afirmaba con base en el estudio R.S. Kirby una "superioridad clínica de doxazosina frente a tamsulosina" y "una superioridad en eficacia frente a Tamsulosina", en ninguna de estas resoluciones se establece una prohibición en cuanto a la utilización de este estudio y en la forma absoluta en la que pretende la reclamante. En este sentido, señala que del espíritu de las resoluciones dictadas por Autocontrol puede llegarse a la conclusión de que la manera en la que se venía utilizando el contenido del estudio R.S. Kirby mediante técnicas comparativas de ambos productos y atendiendo a los criterios del Jurado sobre empleo de dosis no autorizadas en España e inclusión de pacientes hipertensos que pudiendo ser tratados con doxazosina, no era posible con tamsulosina al no tener la indicación para hipertensión aprobada, esta actividad suponía ventajas comparativas para doxazosina frente a tamsulosina, decisión ésta que si bien no es compartida, es acatada. Sin embargo, considera que el material que nos ocupa en este procedimiento es totalmente diferente al no establecerse ni una sola comparación con tamsulosina, y por esta razón pretender de contrario la prohibición de su uso de una forma absoluta supone vulnerar la normativa establecida sobre fuentes bibliográficas, puesto que el estudio cuestionado cuanta con la mayor credibilidad ante la comunidad científica al haber sido publicado en la revista de mayor prestigio mundial sobre urología.

Seguidamente, sistematiza en cuatro los motivos que le llevan a defender la licitud de la publicidad reclamada: en primer lugar, que no se trata de un estudio preliminar, sino que el mismo ha sido publicado en la revista BJU Internacional. En segundo lugar, que los pacientes seleccionados inicialmente para el estudio eran pacientes además de con HBP, hipertensos, indicaciones ambas aprobadas en España para este fármaco y, por tanto, no concurriendo a la publicidad denunciada el producto de la competencia no hay que advertir de dicha circunstancia, atendiendo además a la conclusión del estudio, donde finalmente resultaron no ser pacientes hipertensos. En tercer lugar, alega Pfizer que el estudio, en relación al único fármaco promocionado (doxazosina), ha sido realizado con dosis autorizadas en España. Y precisa

que el producto promocionado es sin duda Carduran Neo, en ningún caso tamsulosina que se menciona únicamente como parte integrante del título del estudio traducido íntegramente de la versión original en inglés. Y, en cuarto lugar, argumenta que la presentación del estudio no puede ser más objetiva, atendiendo a los mensajes referenciados.

6.- Fracasada la conciliación previa ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, Yamanouchi presentó escrito ante el Jurado de la Publicidad con fecha de 26 de marzo de 2004, en el que ratifica el escrito de reclamación presentando ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria.

7.- Por su parte, la reclamada presentó escrito de réplica con fecha de 31 de marzo de 2004, en el que, igualmente se reafirma en las tesis y argumentos expuestos en su escrito de contestación a la reclamación presentado ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Uno de los principios básicos que inspiran el régimen jurídico y deontológico aplicable a la publicidad de los medicamentos es el principio de objetividad. Aunque es éste un principio que no se aplica con carácter general para otras modalidades publicitarias, es indudable su vigencia en el ámbito de la publicidad de los medicamentos, pues sólo respetando el principio de objetividad se salvaguardan los importantes y trascendentes intereses a los que afecta la publicidad de las especialidades farmacéuticas.

2.- Pues bien, en la actualidad el principio de objetividad se consagra, tanto en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, como en el Código español de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos, elaborado por Farmaindustria. Así, el artículo 2.3 del primero de los textos que acabamos de citar establece el siguiente principio general: "la publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades". En similares términos se expresa el artículo 3 del Código de

Farmaindustria, según el cual "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".

3.- Este Jurado, por otra parte, ya ha destacado en numerosas ocasiones que del principio de objetividad se derivan múltiples consecuencias. Pero una de las más importantes, sin duda alguna, es la que impone a los anunciantes un especial rigor en la utilización y difusión de estudios científicos como medio de apoyo para la promoción de un producto farmacéutico. De suerte que, tal y como establece el Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos, el anunciante debe reflejar los estudios científicos que utilice de forma fiel. Y, en segundo lugar, el anunciante también deberá presentar el estudio de forma objetiva, absteniéndose de difundir aquellos estudios que, por sus propias características, por la forma en que son difundidos, o por otras circunstancias, pueden generar error o confusión entre el público al que se dirigen en punto a las características y propiedades del medicamento promocionado.

4.- En la anterior resolución relativa a la publicidad de Carduran Neo, el Jurado estimó que existían distintos elementos que le llevaban a concluir que las obligaciones descritas en el apartado anterior no habían sido debidamente cumplidas. En este sentido, señaló que habían sido objeto de explotación publicitaria los estudios preliminares, sin que esta circunstancia fuese debidamente advertida en la publicidad. Por otra parte, el estudio se restringía a los pacientes que, además de contar con síntomas de HDP, eran hipertensos, circunstancia ésta que tampoco se advertía en la publicidad. Y, por último, fue objeto de difusión publicitaria un estudio realizado con una dosis del medicamento que no es la aplicable en España, según consta en la ficha técnica. Y aunque esta circunstancia se advertía en la publicidad, entendió el Jurado que no parecía compatible con el principio de objetividad la explotación

publicitaria en España de un estudio sobre dos medicamentos realizado con una dosis diferente a la aplicable en nuestro país.

Por las razones expuestas, la Sección Tercera del Jurado concluyó que la publicidad objeto de análisis infringía el principio de objetividad recogido en la norma 3 del Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria.

5.- En consecuencia, lo que condenó el Jurado fue la explotación publicitaria de un estudio para realizar una campaña publicitaria de un medicamento, cuando dicho estudio no era una fuente válida para realizar la comparación realizada en la publicidad.

Pues bien, es cierto que en la publicidad actual no se realiza ninguna publicidad comparativa entre medicamentos y es asimismo cierto que los datos de la publicidad extraídos del citado estudio se refieren únicamente al medicamento promocionado, y que tal estudio (en relación con el medicamento promocionado) se realizó con la dosis autorizada en España. No obstante, en la publicidad ahora reclamada se realiza una cita expresa del estudio en cuestión, con lo cual en cierto modo sigue habiendo una explotación publicitaria de aquel y de sus resultados referidos a la comparación entre medicamentos, comparación a la que se hace referencia en el propio título del estudio que se refleja en la publicidad, en el que se alude a la superioridad de uno de los medicamentos comparados. Y si bien es cierto que los resultados del estudio (relativos a la comparación entre los dos medicamentos) no se incorporan directamente a la publicidad, no lo es menos que la cita del estudio (con una referencia clara a la comparación en su título y, por ende, a la superioridad de uno de los medicamentos comparados) supone una cierta explotación publicitaria de aquellos, sobre todo si se tiene presente –tal y como afirma la reclamada- que todos los datos reflejados en la publicidad en relación con el medicamento promocionado podían ser adecuadamente sostenidos con la ficha técnica, sin que existiese necesidad (como la propia reclamada sugiere) de apoyarlos en el estudio objeto de la presente polémica. Así las cosas, subsistirían los motivos que llevaron al Jurado

a declarar la ilicitud en la anterior campaña reseñada en los antecedentes.

6.- Así las cosas, cabe apreciar –como ya se apuntaba- una infracción del artículo 3 del Código español de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos. Sin embargo, teniendo presente que podía resultar complicado prever hasta qué punto la citada utilización publicitaria del estudio podía contradecir la resolución anteriormente dictada por el Jurado, esta infracción debe ser calificada como leve. Así pues, procede imponer la sanción económica mínima prevista para este tipo de faltas por el Código Deontológico de Farmaindustria.

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

ACUERDA

1º.- Estimar la reclamación presentada por Yamanouchi Pharma, S.A. frente a una publicidad de la que es responsable la empresa Pfizer, S.A.

2º.- Declarar que la publicidad reclamada infringe el artículo 3 del Código español de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos.

3º.- Instar al anunciante el cese de la publicidad reclamada.

4º.- Imponer al anunciante una sanción económica de 6.000 (seis mil) euros.