



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

### RECURSO DE ALZADA DE PFIZER, S.A. vs. RESOLUCIÓN SECCIÓN TERCERA DE 5 DE JUNIO DE 2003

[“Cardurán Neo”]

En Madrid, a 3 de julio de 2003, 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 Pfizer, 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.- El pasado día 4 de febrero de 2003, 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 adelante, PFIZER).

2.- Se dan por reproducidos la descripción de la campaña publicitaria 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 publicidad reclamada infringía el art.3 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.

4.- El pasado día 18 de junio de 2003, PFIZER presentó recurso de alzada frente a la mencionada resolución de la Sección Tercera. En primer lugar, PFIZER rechaza que se haya vulnerado el art.28 b) de la Circular de Farmacia 1/2000, puesto que entiende que en la publicidad del producto CARDURAN NEO se han limitado a reproducir datos recogidos en un estudio que no tenía carácter preliminar y que ya había sido publicado como “Abstract” en la revista “The Journal of Urology”, de mayo de 2001.

En segundo lugar, la recurrente niega que en el citado estudio se hayan seleccionado pacientes que además de la HBP fueran hipertensos. A este respecto, señala que si bien se había intentado aplicar un criterio de selección de pacientes con tal perfil, finalmente, la mayoría de los pacientes que por último participaron en el estudio no respondían al mismo.

En tercer lugar, PFIZER reconoce que los datos que se muestran en la publicidad de Carduran Neo corresponden al estudio comparativo realizado entre ambos productos, donde las dosis de Tamsulosina utilizadas varían de la inicial de 0,4 mg (que es la autorizada en España) a 0,8 mg, pero precisa que tal circunstancia se aclara de forma expresa en los materiales publicitarios. En todo caso, manifiesta que no habría ningún obstáculo por su parte incluso en incorporar tal aclaración con letra de mayor tamaño para

aquellos materiales comparativos del producto donde se utilizase tal estudio. Finalmente, la recurrente recuerda que el hecho de que el asunto planteado ante este Jurado haya sido resuelto desfavorablemente en otros países europeos, no implica la automática declaración de ilegalidad de la publicidad reclamada.

Por todo ello, PFIZER 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 YAMANOUCHI, ésta presentó escrito de contestación al mismo el pasado día 24 de junio de 2003. En primer lugar, YAMANOUCHI señala que como la propia recurrente ha reconocido, si bien la dosis de Tamsulosina autorizada en España es de 0,4 mg, el único estudio referenciado en la publicidad reclamada utiliza dosis que varían de la inicial de 0,4 mg. a 0,8 mg., esta última no autorizada. Así las cosas, YAMANOUCHI sostiene que al referirse los estudios utilizados en la publicidad a una dosis distinta de la autorizada en la ficha técnica se infringiría el art.2.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, que establece que “todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica”. A su vez, YAMANOUCHI alega que tal conducta infringe la norma 3.8 del Código de Farmaindustria que expresamente dispone que “En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas”. Asimismo, considera que tal conducta infringe la norma 3.1 del citado Código puesto que es contraria al principio de objetividad, pudiendo, además, inducir a error a los destinatarios de tal publicidad. Finalmente, señala que tal conducta infringiría el art. 5.1 d) de la Ley General de Publicidad, puesto que al publicar un medicamento en comparación con otro, a dosis distinta de la autorizada, se desvirtúan los resultados que pueden esperarse de su utilización y, por tanto, se provoca engaño.

En segundo lugar, YAMANOUCHI reafirma el carácter preliminar de los estudios cuyos datos han sido utilizados en la

publicidad reclamada. En este sentido, señala que en el “abstract” del poster utilizado como referencia de los datos incluidos en la publicidad, se menciona de forma clara que se trata de datos preeliminares y no de datos finales, circunstancia que se ve confirmada por el limitado número de pacientes utilizado en el estudio.

En tercer lugar, YAMANOUCHI señala que en el apartado del poster referenciado denominado “metodología” se puede observar que todos los pacientes incluidos en el mismo, además de tener síntomas de HBP debían presentar hipertensión, definida como presión sanguínea diastólica mayor o igual a 90mmHg.

En suma, reitera que PFIZER ha realizado una publicidad basada únicamente en un estudio que no es válido para fines promocionales en nuestro país y, por tanto, ha infringido las normas sanitarias nacionales, el Código de Farmaindustria y la Ley General de Publicidad. Finalmente, YAMANOUCHI destaca la benevolencia de la sanción impuesta a la recurrente, señalando que entiende que concurren varias circunstancias agravantes que hubieran permitido calificar la actuación reclamada como grave.

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

### *II.- Fundamentos deontológicos.*

1.- Como acertadamente manifestó la Sección Tercera en su resolución, a la hora de analizar el presente caso, debe partirse del principio de objetividad, que es uno de los principios básicos que inspiran el régimen jurídico y deontológico de la publicidad de medicamentos. Este principio, se consagra en el artículo 2.3 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, que dispone que “la publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolos de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades”. En el ámbito deontológico, este principio se recoge en el art. 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”.

**2.-** De este principio se deriva para el anunciante, entre otras, la obligación de ser especialmente riguroso en la utilización y difusión de estudios científicos como medio de apoyo para la promoción de un producto farmacéutico. Esto implica, por una parte, que el anunciante debe reflejar de forma fiel los estudios científicos que utilice. Y, por otra parte, que 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.

**3.-** Pues bien, en el caso que nos ocupa, la Sección Tercera entendió que concurrían varias circunstancias que motivaban el incumplimiento de las obligaciones descritas en el apartado anterior. En primer lugar, señaló que los estudios explotados publicitariamente eran estudios preliminares y no definitivos, circunstancia que no había sido debidamente advertida en la publicidad. A juicio de este Pleno, no parece que este extremo pueda ser objeto de discusión, toda vez que en el propio texto del estudio se pone de manifiesto su carácter preliminar. Por otra parte, y a efectos de la valoración de la corrección de tal publicidad, resulta irrelevante el hecho de que tales estudios fuesen confirmados con posterioridad; antes bien, debe determinarse si reunían esta característica cuando fue difundida la publicidad reclamada.

En segundo lugar, la Sección Tercera puso de manifiesto que en la publicidad reclamada tampoco se advertía que el estudio se restringía a pacientes que, además de contar con síntomas de HDP, eran hipertensos. Y en tercer y último lugar, la Sección destacó que el estudio utilizado como referencia de los datos contenidos en la publicidad había sido realizado con una dosis

del medicamento que, de conformidad con la ficha técnica del medicamento, no es la aplicable en España.

**4.-** A la vista de estas circunstancias este Pleno no puede sino concluir –como acertadamente hizo la Sección Tercera– que la publicidad analizada infringe el principio de objetividad recogido en la norma 3 del Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria. En primer lugar, la citada publicidad infringe el deber de reflejar de forma fiel los estudios científicos utilizados con fines publicitarios, al no advertir que los estudios referenciados tenían carácter meramente provisional, y que los pacientes sometidos a dicho estudio eran pacientes que, además de contar con la patología de HDP, eran hipertensos.

En segundo lugar, no cabe duda de que la explotación publicitaria de un estudio realizado sobre la base de dosis del medicamento distintas a las autorizadas en España y recogidas en la correspondiente ficha técnica, es susceptible de inducir a error o confusión entre el público al que se dirige en punto a las características y propiedades del medicamento promocionado. Tal conducta constituye, además, una infracción del art.2.2 del Real Decreto 1416/1994, que dispone que “todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica”.

**5.-** En otro orden de cosas, debe señalarse que en su resolución, la Sección Tercera consideró oportuno poner de manifiesto que sus conclusiones coincidían sustancialmente con las conclusiones alcanzadas, en relación con la publicidad objeto de análisis, por la administración autonómica madrileña y por otros órganos de autodisciplina de nuestro entorno europeo. En su recurso, PFIZER critica tal declaración, señalando que el hecho de que este asunto se haya resuelto desfavorablemente en otros países europeos no implica su automática declaración de ilegalidad en España. Pues bien, debe aclararse que, como fácilmente puede observarse, tanto en la resolución de la Sección Tercera, como en la presente resolución, la declaración de ilicitud de la publicidad reclamada se ha fundamentado en la aplicación de las normas legales y

deontológicas que regulan la publicidad de medicamentos en nuestro país y no en los pronunciamientos de instancias de autorregulación europeas. Al aludirse a los pronunciamientos de éstas instancias sólo se pretendía poner de manifiesto la unidad de criterios existente en la interpretación de la publicidad reclamada, por parte de las distintas instancias que hasta la fecha se han pronunciado sobre la misma. Lógicamente, tal propósito no merece reproche alguno.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de Autocontrol

### *ACUERDA*

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