

Resolución de 27 de julio de 2017 de la Sección Segunda del Jurado por la que se estima la reclamación presentada por la compañía Bayer Hispania, S.L. contra una publicidad de la que son responsables las compañías Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U. La Sección estimó la reclamación declarando que la publicidad reclamada infringía los artículos 3.1, 3.4, 3.5, 3.8, 3.9 (fundamentación e información de medicamentos) y 5.1 (transparencia de la promoción de medicamentos) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica e imponiendo a Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U., por aplicación del artículo 22 de dicho Código, una sanción pecuniaria de sesenta mil (60.000) euros.

Frente a dicha resolución Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U. interpusieron recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su Resolución de 21 de septiembre de 2017.

Resumen de la Resolución:
Bayer Hispania S.L.
vs.
Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U.
“CD-PS 4/17 Actividad Promocional Eliquis®”

Resolución de 27 de julio de 2017 de la Sección Segunda del Jurado por la que se estima la reclamación presentada por la compañía Bayer Hispania SL contra una publicidad de la que son responsables las compañías Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U.

La reclamación se formuló frente a dos materiales: una presentación titulada “*Slide Kit, Apixaban® De la evidencia a la práctica clínica*” (en lo sucesivo el “**Slide Kit**”) y un folleto titulado “*¿Son todos los ACODs iguales? Umm, no estoy seguro...*” (en lo sucesivo “**Folleto**”).

Por un lado, en lo que respecta al Slide Kit, el Jurado entendió acreditado que el mismo se distribuyó a profesionales sanitarios ajenos a los que forman parte del Proyecto ACE, por lo que no pudo más que concluir que dicho material fue distribuido con fines promocionales y, en consecuencia, debía ser considerado publicidad y cumplir con las obligaciones establecidas en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Aclarado lo anterior, y relativo a las concretas infracciones del Slide Kit, en primer lugar, el Jurado estimó que el mismo infringía el artículo 5.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica dado que se le dota de una apariencia de carácter científico y objetivo que impide a los destinatarios percibir su carácter promocional.

En segundo lugar, consideró vulnerado el artículo 3.4 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica por los siguientes motivos: i) se incluyen varios cuadros o tablas en los que se comparan resultados de diferentes estudios sin que constase a este Jurado que la fuente de los mismos fuera una revisión sistemática o un meta-análisis; ii) el cuadro incluido en la diapositiva 56 omite la significación estadística de los resultados; y iii) en el cuadro en la diapositiva 82 se recoge una información acerca de unos trabajos, sin que se éstos aparezcan citados de manera exacta.

En tercer lugar, el Jurado entendió vulnerado el artículo 3.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica al no especificarse que el porcentaje de reducción de la mortalidad

indicado en el Slide Kit se refiere a la mortalidad por cualquier causa, y no a la mortalidad cardiovascular.

En cuarto lugar, consideró que las recomendaciones efectuadas por los expertos del Proyecto ACE sobre varios principios activos en función de las características del paciente, y en las que se entabla una comparación entre dichos principios activos, resultaban contrarias a los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en tanto no se basan en una evaluación científica adecuada y contrastada científicamente.

En quinto lugar, el Jurado concluyó que el Slide Kit infringía el artículo 3.8 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en la medida en que recoge dos alegaciones relativas al principio activo Rivaroxaban, sin que las mismas se encuentren fundamentadas en la fichas técnica del medicamento Xarelto®, ni conste al Jurado un documento científico que las respalde.

Por otro lado, respecto al Folleto, en primer lugar, el Jurado entendió vulnerados los artículos 3.1 y 3.5 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica al recogerse la afirmación “*Eliquis proporciona la mejor combinación de eficacia y seguridad*” referenciada a un estudio del doctor Schulman et al. de 2014, sin que en este estudio conste la citada afirmación.

Y, en segundo lugar, el Jurado entendió vulnerado el artículo 3.4 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica al aparecer en el Folleto una gráfica que adapta los datos de la tabla recogida en el artículo de 2014 de Schulman et al.

Por último, teniendo en cuenta la escasa difusión acreditada del material Slide Kit, la ausencia de intencionalidad de dicha difusión y, las múltiples infracciones de los materiales reclamados, por aplicación del artículo 22.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el Jurado acordó la imposición de una sanción de sesenta mil euros (60.000€) a Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U.

Recurso de alzada

Frente a dicha resolución Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U. interpusieron recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su resolución de 21 de septiembre de 2017, reafirmando la Resolución dictada por la Sección.

Texto completo de la Resolución del Jurado: **Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U.**
vs.
Resolución Sección Segunda de 27 de julio de 2017
(Asunto: “CD-PS 4/17 Actividad Promocional Eliquis®”)

En Madrid, a 21 de septiembre de 2017, reunido el Pleno del Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. José Antonio Gómez Segade, para el estudio y resolución del recurso de alzada presentado por Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U. contra la resolución de la Sección Segunda de 27 de julio de 2017, emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 6 de abril de 2017, la Comisión Deontológica de Farmaindustria dio traslado al Jurado de AUTOCONTROL de una reclamación presentada por la mercantil Bayer Hispania S.L. (en lo sucesivo “**Bayer**”) contra un material del que son responsables las empresas Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U. (en lo sucesivo “**Bristol**” y “**Pfizer**”, respectivamente), de acuerdo con el Convenio suscrito entre Farmaindustria y AUTOCONTROL y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica. Y ello, habida cuenta de que el intento de conciliación *inter partes* no llegó a buen fin.

2.- Se dan por reproducidos los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Segunda de 27 de julio de 2017 (en lo que sigue, la “**Resolución**”).

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Segunda del Jurado acordó estimar la reclamación presentada por Bayer declarando que los materiales publicitarios reclamados infringían los artículos 3.1, 3.4, 3.5, 3.8, 3.9 y 5.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el “**Código de Farmaindustria**”) e imponiendo a Bristol y Pfizer, por aplicación del artículo 22.2 del Código de Farmaindustria, la sanción pecuniaria de sesenta mil (60.000) euros. Asimismo, la Sección ordenó a las reclamadas, por aplicación del artículo 22.6 del citado Código, el pago íntegro de las tasas devengadas por la tramitación del procedimiento.

4.- El 6 de septiembre de 2017, Bristol y Pfizer interpusieron recurso de alzada contra la Resolución al discrepar con las conclusiones alcanzadas en la misma. En esencia, Bristol y Pfizer consideran que los documentos reclamados, por un lado el Slide Kit y, por otro, el Folleto, no infringen los mencionados artículos del Código de Farmaindustria, manifestando su total desacuerdo con las conclusiones alcanzadas por la Sección por las razones que se expondrán en los fundamentos deontológicos de la presente resolución.

5.- Trasladado el recurso de alzada a Bayer, esta compañía ha presentado escrito por el que impugna el recurso de alzada interpuesto de adverso, reafirmando en la totalidad de las

alegaciones contenidas en su reclamación y solicitando la confirmación íntegra de la Resolución, la recalificación de la gravedad de las infracciones cometidas y la modificación de la imposición de la sanción pecuniaria correspondiente.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- A la luz de los escritos presentados por las partes, y teniendo en cuenta que han sido objeto de recurso todos los pronunciamientos de la Sección, este Pleno considera oportuno estructurar la presente Resolución de igual manera que lo hizo la Sección, esto es, dividiendo la misma en dos bloques cada uno de ellos referido a cada uno de los materiales reclamados (Slide Kit y Folleto).

2.- Así, en el primer bloque, este Pleno debe proceder al análisis de los motivos por los cuales Bristol y Pfizer consideran, al contrario que la Sección, que el Slide Kit no resulta contrario a los artículos 3.1, 3.4, 3.8, 3.9 y 5.1 del Código de Farmaindustria.

Las recurrentes reiteran que el Slide Kit es un documento estrictamente científico y no definitivo, fruto del trabajo de los profesionales sanitarios participantes en el Proyecto ACE. Aclarado lo anterior, alegan no compartir la opinión de la Sección según la cual la entrega a un número limitado de profesionales sanitarios convierte automáticamente al Slide Kit en un material promocional y ello porque: (i) la entrega se produjo en el marco de una reunión de validación externa de los trabajos del Proyecto ACE cuya finalidad no era promocional sino científica y (ii) el hecho de haberse entregado indebidamente no implica que deba ser considerado como un material promocional en tanto la intención de las recurrentes nunca fue la de “*propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo*” del medicamento “Eliquis®”. En consecuencia, según el parecer de Bristol y Pfizer, la entrega indebida del Slide Kit no debe considerarse como un acto promocional y, por lo tanto, dicho material no debe ser analizado a la luz de las normas del Código de Farmaindustria.

Por su parte, Bayer, como ya hizo en su escrito de reclamación inicial, afirma que el Slide Kit es un material de naturaleza promocional. Asimismo, pone de manifiesto que Bristol y Pfizer permitieron la difusión a profesionales ajenos al Proyecto ACE buscando intencionadamente la máxima y más rápida repercusión del contenido del proyecto del que son responsables.

A la vista de lo anterior, resulta evidente que no es objeto de discusión entre las partes que el Slide Kit se distribuyó a profesionales sanitarios distintos de los que integran el Proyecto ACE, reconociendo las recurrentes este extremo, además de en la vista oral celebrada ante la Sección, en su escrito de recurso de alzada. Bristol y Pfizer precisan ahora que la distribución se produjo en el marco de una reunión cuya finalidad era validar y contrastar externamente, con profesionales distintos de los que conforman el Proyecto ACE, algunas de las conclusiones y consensos alcanzados en el mismo.

Esta argumentación no es suficiente para alterar la conclusión alcanzada por la Sección y con la cual este Pleno coincide. Así, la Sección entendió que, con independencia de si el Slide Kit en sí mismo considerado tiene o no carácter científico o promocional, su distribución a profesionales distintos de los 72 que forman parte del Proyecto ACE provocó que aquel Slide Kit, con independencia de su naturaleza original, adquiriera carácter promocional.



Por consiguiente: en tanto las personas que recibieron el Slide Kit no forman parte del Proyecto ACE, la entrega a éstas del Slide Kit –con independencia de la naturaleza original de éste como documento científico o promocional- constituye una actividad promocional del medicamento comercializado por Bristol y Pfizer (Eliquis®). Dicho con otras palabras, aun cuando se admitiera a efectos meramente dialécticos que en origen el slide kit era un material puramente científico, lo cierto es que fue distribuido a profesionales sanitarios completamente ajenos al proyecto científico en el que se originó. Por lo tanto, más allá de su supuesta naturaleza científica en origen, lo cierto es que aquel material adquirió con posterioridad carácter promocional a través de su entrega a profesionales completamente ajenos al proyecto científico en el cual se había gestado el documento.

En consecuencia, este Pleno debe concluir que el Slide Kit ha sido utilizado con propósito publicitario a los efectos de lo establecido en el Código de Farmaindustria y, por ende, queda sometido a las disposiciones recogidas en el mismo.

3.- Una vez precisado lo anterior, procede acometer el análisis de la primera de las infracciones en las que la Sección entendió que incurría el Slide Kit, la relativa a la transparencia de la promoción de medicamentos recogida en el artículo 5.1 del Código de Farmaindustria.

Bristol y Pfizer exponen que el Slide Kit no resulta contrario a lo dispuesto en el artículo 5.1 del Código de Farmaindustria en tanto su objetivo o naturaleza es científica y no promocional y, en consecuencia, dicho artículo no resulta de aplicación.

Bayer, por el contrario, no duda del carácter promocional del Slide Kit, ni de la aplicación del Código de Farmaindustria al mismo. Partiendo de lo anterior, destaca que la preponderancia del logotipo del Proyecto ACE y el modo en que se presenta la información, en forma de recomendaciones de expertos supuestamente independientes, dotan al Slide Kit de una apariencia de material exclusivamente informativo y científico, pese a su carácter promocional, infringiéndose así el artículo 5.1 del Código de Farmaindustria.

En el fundamento deontológico anterior ya ha quedado expresado el parecer de este Pleno en lo relativo a la consideración del Slide Kit como material promocional sometido a lo dispuesto en el Código de Farmaindustria.

Teniendo en cuenta lo anterior, este Pleno coincide con la Sección y con el argumento esgrimido por Bayer en su escrito de contestación al presente recurso de alzada: la estructura otorgada al Slide Kit, unida a la preponderancia del logotipo del Proyecto ACE, a juicio de este Pleno, conducen a sus destinatarios a concluir que el mismo es un documento científico y objetivo, sin que se desvele adecuadamente su carácter publicitario. Lo anterior no se subsana con la presencia de los logotipos de Bristol y Pfizer en la portada del Slide Kit pues, pese a su presencia, lo que predomina a lo largo del documento es el logotipo del Proyecto ACE, con lo que se dota al conjunto del documento de una apariencia científica sin que se desvele el propósito publicitario con el que finalmente se ha empleado.

Por todo lo anterior, procede rechazar este extremo del recurso de alzada presentado por Bristol y Pfizer.

4.- En segundo lugar, este Pleno debe determinar si, tal y como concluyó la Sección, el Slide Kit infringe lo dispuesto en el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria.

Bristol y Pfizer defienden que el Slide Kit no vulnera la norma 3.4 del Código de Farmaindustria por los tres motivos que a continuación se exponen:

- (i) La inclusión de varios cuadros o tablas resultado de diferentes estudios en una misma diapositiva (páginas 56, 82 y 85) acompañados de la mención “No disponemos de estudios head to head, por lo que no se deben hacer comparaciones directas entre los distintos fármacos” no es objetable, en la medida en que éstos se recogen debidamente identificados y claramente diferenciados.
- (ii) La página 56 no omite la significación estadística de los resultados puesto que aparece recogida en la diapositiva 57, recogiendo ambas diapositivas resultados de los mismos estudios.
- (iii) El cuadro de la página 82 incluye una referenciación completa debido a que los profesionales sanitarios participantes en el Proyecto ACE tenían acceso a todas las referencias que se recogen en el Slide Kit. De hecho, sus aportaciones se basaban en el estudio de dichas referencias, las cuales les eran entregadas a medida que iba avanzando la revisión del documento, por lo que no hay duda de que podían identificar los trabajos y acceder fácilmente a su contenido.

Bayer, en lo que respecta a los cuadros comparativos de las páginas 56, 82 y 85, entiende que, una vez reconocido por las recurrentes que se trata de estudios cuyas características no permiten mezclar ni comparar sus resultados, lo correcto habría sido abstenerse de presentarlos a los profesionales sanitarios en forma tal que resulta inevitable que los lectores de dicho material los comparen y analicen conjuntamente. Respecto a la omisión de la significación estadística de la página 56, no considera aceptable alegar que dicha información consta en una página distinta. Y en lo relativo a no referenciar adecuadamente los trabajos citados en la página 82 del Slide Kit, no considera admisible el argumento según el cual los profesionales podían acceder de otra manera a los estudios empleados para referenciar la información contenida en dicha página.

La Sección identificó tres motivos que condujeron a concluir que el Slide Kit vulnera lo dispuesto en el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria. Las partes, en sus escritos, diferencian sus argumentos también en tres puntos, por lo que este Pleno, con el objetivo de realizar una exposición lo más clara posible, y coincidiendo con el parecer de la Sección, estima oportuno diferenciar tres motivos por los cuales considera infringido el citado artículo 3.4 del Código de Farmaindustria.

- (i) En primer término, respecto a la inclusión en una misma diapositiva de tablas en las que se reflejan los resultados obtenidos por distintos principios activos en relación con su seguridad, eficacia y seguridad, cuando estas tablas y los resultados que reflejan proceden de diferentes estudios o bases de datos en los que se han analizado de manera individualizada cada uno de los principios activos, resulta incompatible con el Código de Farmaindustria.

En efecto, al presentar en una misma diapositiva resultados de varios estudios referidos a los mismos parámetros, los destinatarios entablarán una comparación entre los mismos, sin que la mención “No disponemos de estudios head to head, por lo que no se deben hacer comparaciones directas entre los distintos fármacos” resulte suficiente para evitarlo. Por consiguiente, y en la medida en que no consta a este Pleno que la fuente de los estudios empleados sea una meta-análisis o una revisión sistemática, el empleo de los cuadros o tablas comparativas de las páginas

56, 82 y 85 resulta contrario a la norma citada, la cual dispone expresamente que “cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico, excepto si la fuente es un meta-análisis. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o meta-análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad”.

- (ii) En segundo término, este Pleno tampoco puede aceptar el argumento de Bristol y Pfizer según el cual no existe omisión de la significación estadística en el cuadro comparativo recogido en la página 56, por cuanto dicho dato se recoge en la página 57, empleándose en ambas diapositivas resultados de los mismos estudios. Y no puede aceptarse porque mientras en la página 56 se analiza el “Perfil de eficacia y seguridad de los ACOD”, en la página 57 se abordan las “Características diferenciales ACOD frente a warfarina”. Así, los profesionales sanitarios destinatarios del Slide Kit no tienen elementos suficientes que les permitan establecer una relación entre ambas páginas que les lleve fácilmente a deducir que la información sobre la información estadística de los datos que figura en la página 57 es también aplicable a los datos previamente reflejados en la página 56.
- (iii) En tercer término, en cuanto a las referencias incompletas o inexactas del cuadro de la página 82, las recurrentes aducen que los profesionales sanitarios participantes en el Proyecto ACE tenían acceso a todas las referencias en las que se basa el Slide Kit. Frente a este argumento cabe realizar dos consideraciones. La primera, que el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria exige que cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados éstos se citen de manera exacta, por lo que, aunque los participantes tuvieran acceso a todas las referencias, esto no habilita para que las citas incluidas en el Slide Kit sean inexactas o incompletas. La segunda, que el hecho determinante para considerar que el Slide Kit es un material de naturaleza promocional no es otro que la distribución del mismo a profesionales distintos de los que integran el Proyecto ACE, los cuales, atendiendo al tenor literal de lo argumentado por las recurrentes, no tenían acceso a los materiales referenciados.

Por todo lo anterior, procede rechazar los anteriores extremos del recurso de alzada presentado por Bristol y Pfizer.

5.- En tercer lugar, este Pleno debe determinar si el hecho de no especificar en la página 56 que la reducción del 11% de la mortalidad se refiere a la mortalidad producida por cualquier causa resulta contrario al artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

Bristol y Pfizer manifiestan que “mortalidad por cualquier causa” o “mortalidad (sin adjetivos)” son términos absolutamente intercambiables porque recogen, como su propio nombre indica, todas las muertes producidas en un estudio y, por tanto, no descartan otras causas de mortalidad distintas a las recogidas únicamente en la mortalidad cardiovascular. Por esta razón,

considera que no indicar que el dato de mortalidad se refiere a la producida por cualquier causa no infringe de manera alguna el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

Bayer, por su parte, reitera que la evidencia clínica disponible no avala tal alegación promocional. Como ya expuso en su escrito de reclamación, el Estudio Granger et al., evidencia que Apixaban no ha demostrado una reducción significativa de la mortalidad cardiovascular.

Este Pleno no pone en duda que el uso del término “mortalidad” en abstracto se pueda eventualmente entender referido a la mortalidad producida por cualquier causa. No obstante, el uso del término “mortalidad” en el marco de un proyecto, como es el Proyecto ACE, dedicado en exclusiva al estudio de los anticoagulantes orales directos (ACOD) y, más concretamente, dentro de un cuadro comparativo del perfil de eficacia y seguridad de los ACOD, a juicio de este Pleno, será automáticamente asociado con la mortalidad cardiovascular y no con la mortalidad producida por cualquier causa.

Las propias recurrentes reconocían en el escrito de contestación a la reclamación presentada por Bayer que *“el principal objetivo del este Proyecto –Proyecto ACE- es la revisión y recopilación de la bibliografías y documentación científica existente en materia de anticoagulación y uso de ACODs por parte de KOLs y especialistas de la materia”*.

Por tanto, no puede obviarse que, cuando en el marco de dicho proyecto, se aluda a “mortalidad”, los facultativos destinatarios del Slide Kit podrán fácilmente asociar dicho término a la mortalidad cardiovascular, que es la que está relacionada con el objetivo del Proyecto ACE, y no con la mortalidad producida por cualquier causa. Así, el hecho de omitir que el dato de reducción de la mortalidad (11%) recogido en la página 56 del Slide Kit se refiere a la mortalidad por cualquier causa y no a la mortalidad cardiovascular constituye una omisión contraria al principio de objetividad consagrado en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

Por todo lo anterior, procede rechazar este extremo del recurso de alzada presentado por Bristol y Pfizer.

6.- En cuarto lugar, corresponde al Pleno valorar si las páginas 117, 123, 128, 136, 145 y 147 vulneran lo dispuesto en los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

Las recurrentes exponen que cada una de las diapositivas recoge las referencias en las que se sustentan las recomendaciones efectuadas acerca de los distintos principios activos. Adicionalmente, manifiestan que en versiones posteriores del Slide Kit se ha sustituido “Recomendaciones” por “Sugerencias”, ofreciendo una prueba más de que estamos ante un documento no promocional. Asimismo, Bristol y Pfizer recalcan que las conclusiones y sugerencias sobre el uso de los ACOD están basadas en la evidencia clínica disponible ya que precisamente éste es uno de los objetivos del Proyecto ACE.

Bayer defiende que nada tienen que ver con la cuestión las alegaciones de las demandadas. Sostiene que las recomendaciones recogidas en dichas diapositivas pretenden apoyarse únicamente en opiniones de los colaboradores del Proyecto ACE, no publicadas en la literatura científica. Los mencionados artículos del Código de Farmaindustria obligan a las denunciadas a velar porque todas las recomendaciones contenidas en el material estuviesen correctamente fundamentadas con referencia a los trabajos publicados que avalan dichas

afirmaciones. Referencias que, en ningún caso, cabe sustituir por una referencia genérica a la opinión que los colaboradores de Bristol y Pfizer puedan tener sobre dichas evidencias.

Pues bien, tal y como pudo comprobar la Sección y ahora ha comprobado el Pleno, en las citadas páginas del Slide Kit se realizan distintas recomendaciones de los principios activos (dabigatran, apixaban, rivaroxaban y edoxaban) en función de las características de los pacientes (pacientes con antecedentes de ictus, pacientes con edad avanzada, etc.) a partir de comparaciones entabladas entre los distintos principios activos.

Algunas de dichas recomendaciones se basan únicamente en la opinión del grupo de expertos del Proyecto ACE lo que, independientemente de si las mismas están o no basadas en la evidencia clínica disponible, supone una vulneración de lo dispuesto en los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria, los cuales disponen que toda información, afirmación o comparación incluida en la publicidad de medicamentos debe estar fundamentada y debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejada claramente.

Por todo lo anterior, procede rechazar este extremo del recurso de alzada presentado por Bristol y Pfizer.

7.- En quinto y último lugar –en relación con el Slide Kit-, el Pleno del Jurado debe acometer el análisis de la infracción del artículo 3.8 del Código de Farmaindustria en la que podrían incurrir las páginas 123 y 145.

A este respecto, Bristol y Pfizer alegan que las recomendaciones de los expertos no son contrarias al contenido de la ficha técnica de Xarelto® 20 mg sino que reflejan fielmente su contenido. De lo anterior se desprende que lo recogido en dichas páginas no puede resultar denigratorio en tanto no contradice lo establecido en la ficha técnica del citado medicamento.

Bayer denuncia que, ahora, las recurrentes pretenden combatir la conclusión recogida en este punto en la Resolución, apoyándose en la Ficha Técnica de Xarelto®. Pues bien, según expone Bayer, el artículo 20.4 del Reglamento del Jurado de la Publicidad dispone en relación con la tramitación de los recursos de alzada, que *“en la tramitación de este recurso sólo se admitirán las pruebas que por razones objetivas o temporales, debidamente acreditadas, no hayan podido practicarse ante la Sección”*. Por lo tanto, las alegaciones contenidas en este apartado del recurso deben decaer conforme lo expuesto. Pese a lo anterior, Bayer destaca que, aun admitiéndose lo alegado por las recurrentes, la conclusión alcanzada debería ser la misma que señaló la Sección.

A la vista de lo expuesto por ambas partes, este Pleno coincide con Bayer en que ningún impedimento pudieron encontrar las ahora recurrentes para revelar en el escrito de contestación a la reclamación los mismos argumentos que ahora se recogen en su recurso de alzada. En efecto, la fundamentación que ahora se emplea se basa en exclusiva en la ficha técnica del medicamento Xarelto® que, igual que ahora, estaba plenamente accesible para las recurrentes en el momento de contestar a la reclamación presentada por Bayer.

Pero aun prescindiendo de lo anterior y entrando a analizar los argumentos que *ex novo* se esgrimen en esta fase de alzada, la conclusión de la Sección permanecería inalterada y ello por los dos motivos que se exponen a continuación.



- (i) En primer término, debemos de ocuparnos de la información recogida en la página 123 y en la que se destaca que rivaroxaban 20 mg (principio activo de Xarelto®), debido a que presenta mayor riesgo de sangrado, está indicado en aquellos pacientes con bajo riesgo de sangrado. Bristol y Pfizer indican que dicha información es conforme a lo dispuesto en la ficha técnica del medicamento. Sin embargo, no se señala en el escrito de las recurrentes ningún apartado de la ficha para apoyar dicho argumento, y tampoco se aporta la misma. En consecuencia, en tanto no ha quedado acreditada la afirmación vertida respecto a rivaroxaban 20 mg, el empleo de la misma en el Slide Kit debe reputarse denigratorio respecto del medicamento Xarelto® y, por consiguiente, contrario al artículo 3.8 del Código de Farmaindustria.
- (ii) En segundo término, y al contrario que en el punto anterior, Bristol y Pfizer, respecto a la información recogida en la página 145 y en la cual se traslada que rivaroxaban 20 mg (principio activo de Xarelto®) no está recomendado para pacientes con enfermedad renal, sí aportan un apartado de la ficha técnica del medicamento Xarelto® en el cual, según indican, se puede apoyar la anterior afirmación. Sin embargo, y según ha podido constatar este Pleno, en dicho apartado lo que se expone es que el citado medicamento se debe “usar con precaución” en pacientes con insuficiencia renal, al tiempo que se detallan las pautas posológicas para pacientes con insuficiencia renal moderada. De lo anterior queda patente que a los pacientes con insuficiencia renal se les puede administrar rivaroxaban 20 mg (principio activo de Xarelto®) siguiendo las pautas explicadas en la ficha técnica del medicamento. Esto demuestra que la alegación vertida en la publicidad según la cual rivaroxaban 20 mg (principio activo de Xarelto®) no está recomendado para pacientes con enfermedad renal no encuentra sustento en la ficha técnica del medicamento y, por tanto, debe calificarse como denigratoria respecto del citado principio activo y, por ende, contraria al artículo 3.8 del Código de Farmaindustria.

Por lo anteriormente expuesto, este Pleno no puede aceptar este extremo del recurso de alzada presentado por Bristol y Pfizer.

8.- En el segundo bloque de la presente resolución, corresponde al Pleno determinar si el Folleto es contrario a los artículos 3.1, 3.4 y 3.5 del Código de Farmaindustria.

Son dos los motivos por lo que la Sección consideró que el Folleto resulta contrario a los citados artículos: (i) El uso de la mención “*Eliquis® proporciona la mejor combinación de eficacia y seguridad*” no encuentra sustento en el estudio en el que se referencia (Schulman et al. de 2014) y (ii) la gráfica que aparece inmediatamente después de dicha alegación no se representa de manera literal.

Respecto al primer motivo, las recurrentes discrepan con la Sección en la fundamentación de la Resolución en este punto, ya que la alegación “*Eliquis® proporciona la mejor combinación de eficacia y seguridad*” está, a su juicio, debidamente fundamentada en el artículo científico Schluman et al. del año 2014, añadiendo que el mencionado artículo de 2014 es una actualización de otro artículo publicado en 2013 y, recalando que este último sí contenía la citada frase de forma literal.

Por su parte, Bayer defiende que corresponde rechazar de pleno las alegaciones de las recurrentes, exigiéndoles a éstas una exquisita y rigurosa fidelidad a las fuentes, no pudiendo

poner en boca de los autores del trabajo una valoración global sobre la supuesta supremacía de Eliquis® sobre los restantes ACODs que los autores del trabajo no han expresado. Asimismo, indican que también procede rechazar que un artículo anterior de los mismos autores, del año 2013, sí recogía de forma literal dicha alegación.

Como ya hizo la Sección, este Jurado estima oportuno aclarar que los artículos 3.1 y 3.5 del Código de Farmaindustria no exigen transcribir palabra por palabra la opinión del autor del estudio, exigiendo únicamente que la información recogida en el material promocional tenga el mismo significado o se adecúe a la conclusión alcanzada por el mismo en su estudio.

Una vez precisado lo anterior, y tras un detenido análisis de la gráfica del estudio Schulman et al. de 2014 que las recurrentes reproducen en su recurso de alzada y de la cual, según su parecer, se desprende la veracidad del mensaje que sitúa a Eliquis® en una posición de supremacía en lo que seguridad y eficacia se refiere respecto al resto de anticoagulantes orales directos, este Jurado ha podido comprobar que, en la misma, el principio activo con mejores resultados de eficacia es dabigatran 150 mg y el que tiene mejores resultados en lo que a seguridad se refiere es edoxaban 30 mg, siendo apixaban 5 mg el que se sitúa en segunda posición en ambos parámetros (eficacia y seguridad). Asimismo, este Pleno ha podido comprobar que en el citado estudio no se recoge mención alguna referente a que, en ambos parámetros, el mejor principio activo es apixaban (principio activo de Eliquis®), limitándose el mismo a recoger datos objetivos de los distintos principios activos en lo que a eficacia y seguridad se refiere sin extraer conclusión alguna de los mismos.

Por otro lado, y en relación con la alegación de las recurrentes según la cual la alegación que ahora se recoge en la publicidad aparecía en un artículo de 2013 del mismo autor, el Pleno sólo debe recordar que aquella afirmación, en el material publicitario examinado, se fundamenta en un artículo de 2014. Y aunque éste sea una actualización del anterior, lo cierto es que el autor no refleja en el mismo ninguna conclusión semejante a la que reflejan las reclamadas en su publicidad.

En atención a lo anterior, este Pleno no puede más que coincidir con la Sección respecto a que la alegación “*Eliquis® proporciona la mejor combinación de eficacia y seguridad*” infringe los artículos 3.1 y 3.5 del Código de Farmaindustria en tanto que no se encuentra contenida en el estudio Schulman et al. de 2014 al que remite el Folleto.

9.- Respecto al segundo motivo, Bristol y Pfizer alegan que la gráfica incorporada en el Folleto no es una adaptación de una gráfica existente, puesto que ésta no existe en el estudio Schulman et al. de 2014 al que remite el folleto. El Folleto lo que hace es trasladar los datos obrantes en la tabla existente en el citado estudio, respetado su contenido, a un formato de gráfica. En relación con esto, destacan que el objetivo del artículo 3.4 del Código de Farmaindustria es asegurar que la información se dé de forma completa y no sesgada, pero ello no impide necesariamente que los datos de un artículo científico puedan presentarse en formato distinto, siendo esto último lo que se ha hecho en este caso.

Frente a ello, Bayer alega que las recurrentes están mezclando en un mismo gráfico resultados obtenidos en estudios llevados a cabo con metodologías diferentes, incumpliendo los criterios de homogeneidad necesarios para soportar este tipo de comparaciones. Insiste en que las denunciadas no pueden ampararse en que se han limitado a reproducir la Tabla 3 publicada



en el trabajo de Schulman et al. de 2014 modificando únicamente el formato, por cuanto el Código de Farmaindustria exige expresamente que la reproducción de tablas y gráficos sea literal.

Frente a lo anterior, cabe señalar que, en lo relativo a la reproducción de tablas o gráficos de estudios publicados, el Código de Farmaindustria y más concretamente su artículo 3.4 es bastante claro al disponer que: “*En el caso de tablas o gráficos, su reproducción debe ser literal*”.

Pues bien, en la medida en que las propias recurrentes admiten que la gráfica incorporada en el Folleto no existe en el estudio Schulman et al. de 2014, sino que lo que han hecho en el Folleto es trasladar los datos de una tabla a un formato gráfico, este Pleno no puede más que concluir, como ya hizo la Sección, que lo anterior supone una infracción del artículo 3.4 del Código de Farmaindustria en tanto el gráfico incluido en el Folleto no es una reproducción literal de un gráfico procedente del estudio.

Por consiguiente, en tanto que la reproducción de la tabla original no es literal de acuerdo a la exigencia recogida en el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria, el Pleno debe confirmar la Resolución en este punto.

10.- Una vez llegados a este punto, procede que este Pleno se pronuncie acerca de la cuantía de la sanción acordada en la Resolución, que se fijó en 60.000 euros, cuya revisión solicita Bayer.

Al respecto, debe recordarse que la sanción impuesta derivó de la calificación de las infracciones como leves, de conformidad con el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria. A su vez, dentro de esta escala, la Sección estimó que no cabía imponer una sanción mínima toda vez que concurrían varias infracciones en un mismo material. Sin embargo, resaltó que no cabía ignorar la escasa difusión acreditada del Slide Kit y la ausencia de intencionalidad en dicha difusión. Por tanto, el Jurado consideró oportuno fijar la sanción en el umbral medio de las sanciones previstas para las infracciones leves (cuya escala oscila entre 6.000 y 120.000 euros) e imponer 60.000 euros de sanción.

Pues bien, como decíamos, Bayer estima oportuno que dicha infracción se califique cuanto menos como grave atendiendo a cuatro razones: (i) el perjuicio causado debido a la elevada repercusión entre profesionales sanitarios de mensajes engañosos, (ii) la competencia desleal que implican los materiales denunciados al proporcionar al producto de Bristol y Pfizer una ventaja competitiva obtenida a través de la infracción del Código de Farmaindustria, (iii) la evidente intencionalidad de las recurrentes que se deduce del control que las mismas poseían sobre el contenido del Slide Kit y (iv) la existencia de múltiples infracciones.

Sin embargo, debemos recordar que Bayer no recurrió la resolución de instancia. Al contrario, plantea aquella solicitud de incremento de la sanción en su escrito de impugnación al recurso formulado de adverso. Es evidente que, de acceder a tal petición, se incurriría en una *reformatio in peius*, pues en tal caso se agravaría la resolución de instancia precisamente para aquella parte que la había recurrido, resultado éste inadmisibles en el ordenamiento jurídico y por tanto también en el ámbito deontológico.

Por consiguiente, no procede entrar a examinar la petición de Bayer,



7.- Las anteriores conclusiones implican una desestimación total de las pretensiones de la recurrente, por lo que, de conformidad con el artículo 22.6 del Código de Farmaindustria, en virtud del cual “*se impondrán la totalidad de las tasas devengadas a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones (...)*”, el Pleno del Jurado debe imponer el pago íntegro de los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del presente recurso de alzada a Bristol y Pfizer, de acuerdo con las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de AUTOCONTROL.

En atención a todo lo hasta aquí expuesto, el Pleno del Jurado de AUTOCONTROL

ACUERDA

1º.- Desestimar el recurso de alzada presentado por Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U. frente a la Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 27 de julio de 2017.

2º.- Imponer a Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y a Pfizer, S.L.U. por aplicación del artículo 22.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica el pago íntegro de las tasas devengadas ante AUTOCONTROL por la tramitación del presente recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de AUTOCONTROL.

D. José Antonio Gómez Segade

Presidente del Jurado

D. Anxo Tato Plaza

Secretario Técnico
