

ASUNTO Nº: 219/R/OCTUBRE 2019
Recurso de alzada de Italfarmaco, S.A. vs.
Resolución de la Sección Segunda de 20 de noviembre de 2019
(Asunto: “CD-PS 05/19 Actividad promocional Hepaxane®”)

En Madrid, a 8 de enero de 2020, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. José Ramón Ferrándiz Gabriel, para el estudio y resolución del recurso de alzada presentado por Italfarmaco, S.A. contra la resolución de la Sección Segunda de 20 de noviembre de 2019, emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho

1.- El pasado 5 de julio de 2019, la empresa SANOFI AVENTIS, S.A. (en lo sucesivo, “**SANOFI**”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra un folleto publicitario del que es responsable la compañía ITALFARMACO S.A. (en lo sucesivo, “**ITALFARMACO**”).

2.- Se da por reproducido el material reclamado, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la resolución de la Sección Segunda de 20 de noviembre de 2019 (en adelante, la “**Resolución**”).

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Segunda del Jurado acordó estimar parcialmente la reclamación presentada, declarando que el material reclamado infringía el artículo 3.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el “**Código de Farmaindustria**”).

4.- El 12 de diciembre de 2019, ITALFARMACO interpuso recurso de alzada contra la Resolución al no encontrarse conforme con su contenido por los motivos que se expondrán en los fundamentos deontológicos de la presente resolución.

5.- Trasladado el recurso de alzada a SANOFI, esta mercantil ha presentado escrito de impugnación en el cual se opone al recurso de alzada y solicita un incremento de la sanción impuesta a ITALFARMACO en la Resolución por las razones que también se expondrán a continuación.

II.- Fundamentos deontológicos

1.- Con carácter previo al análisis del fondo del asunto, este Pleno debe comenzar aclarando la cuestión suscitada en el tercero de los motivos del recurso de alzada planteado y que recogemos literalmente a continuación:

“(...) esta parte invocó en la Vista Oral la necesidad de que el Jurado de la Publicidad no entrase a valorar los Materiales Promocionales que contenían la mención “La enoxaparina (Hepaxane)”, y ello por la sencilla razón de que ITALFARMACO había aceptado modificar

dicha expresión, comprometiéndose a ello por escrito en su carta de 13 de mayo de 2019”.

A este respecto, cabe recordar que el artículo 13.3 del Reglamento del Jurado indica que no se tramitarán “(...) *aquellas reclamaciones que el reclamado acepte, siempre que éste se comprometa por escrito a cesar de manera definitiva la difusión de la comunicación comercial cuestionada*”.

Como ya señaló la Sección Segunda, del citado artículo se derivan dos requisitos muy claros y consolidados por la doctrina del Jurado para poder entender que ha existido una aceptación y, en consecuencia, no entrar a analizar una determinada cuestión: en primer término, la reclamada debe aceptar la reclamación. Y, en segundo lugar, debe comprometerse por escrito a cesar en la difusión de la publicidad reclamada.

Ninguno de estos dos requisitos concurren en el caso que nos ocupa.

Así, por un lado, no existe en el expediente un compromiso escrito de cese definitivo de la publicidad reclamada, sino simplemente una manifestación de la parte ahora recurrente de que la publicidad se ha modificado.

Por otro lado, es necesario aclarar que modificar la publicidad reclamada no equivale a aceptar la reclamación. Aceptar la reclamación implica aceptar el incumplimiento, aceptar que el material publicitario no se adecuaba a la norma invocada por la reclamación y, en último lugar, aceptar la posible sanción que en su caso sea aplicable.

En el caso que nos ocupa, no sólo no se ha producido esta aceptación, sino que la misma ha sido explícitamente rechazada por la recurrente.

Así, en la carta remitida por ITALFARMACO a SANOFI el 13 de mayo de 2019 se puede leer que “*los próximos materiales promocionales de Hepaxane no contendrán el nombre del producto que aparece entre paréntesis*”, pero a su vez señala: “*(...) a pesar de que, insistimos, el material promocional objeto de su reclamación se adecúa plenamente a la legislación vigente*”. Adicionalmente, en su escrito de alegaciones presentado en Farmaindustria el 18 de julio, concluían señalando que “*ha quedado acreditado que los materiales comerciales de Hepaxane® (tanto en su versión originaria como en la actual) se adecúan estrictamente a la normativa aplicable en materia de publicidad de medicamento y, en particular, al RD 1416/1994 y a la LCD*”. Por último, en el escrito por el que se interpone el recurso de alzada, ITALFARMACO solicita al Pleno que desestime íntegramente la denuncia presentada por SANOFI y deje sin efecto los pronunciamientos declarativos y de condena contenidos en la Resolución, lo que resulta incongruente con una aceptación a la luz del artículo 13.3 del Reglamento del Jurado y, por lo tanto, acaba por ser la mejor prueba de que ITALFARMACO no ha aceptado formalmente la reclamación en este punto.

A mayor abundamiento, no podemos olvidar que estos requisitos y las consecuencias de una aceptación de conformidad con el artículo 13.3 del Reglamento del Jurado fueron explicados por el Secretario del Jurado durante la celebración de la vista oral. En este sentido, ante la invocación durante la misma por la ahora recurrente del artículo 13.3 del Reglamento del Jurado, el Secretario del Jurado recordó los requisitos comentados anteriormente incidiendo en que la aceptación, aunque sea parcial, supone un allanamiento a aquellas partes de la reclamación que se estén aceptando. Ante esta situación, se preguntó expresamente al representante de ITALFARMACO si aceptaba expresamente la reclamación en relación con las alegaciones que incluían la expresión “*La enoxaparina (Hepaxane)*”, y, ante la respuesta negativa por parte de

ITALFARMACO, se continuó con el procedimiento y en la vista oral se discutieron todos los puntos previstos en la reclamación presentada por SANOFI.

Por eso, este Pleno debe manifestar su sorpresa porque sea la ahora recurrente la que en su escrito de recurso manifieste su disconformidad con el hecho de que el Jurado no hubiese procedido a la aplicación del artículo 13.3 de su Reglamento, eludiendo un pronunciamiento de fondo sobre los materiales publicitarios que había modificado, pues fue la propia recurrente - insistimos- la que tanto en sus escritos como en la comparecencia oral rechazó cualquier aceptación de la reclamación en relación con dichos materiales, presupuesto inexcusable para la aplicación de aquel precepto.

En definitiva, este Pleno no puede aceptar que se invoque la aplicación del artículo 13.3 del Reglamento del Jurado por la misma parte que, tras ser interpelada para explicar los requisitos propios del citado artículo y sus consecuencias, rechazó expresamente su aplicación. Por lo tanto, debemos rechazar de manera rotunda la supuesta e inexistente situación de indefensión que invoca ITALFARMACO y la aplicación del artículo 13.3 del Reglamento del Jurado.

2.- Adicionalmente, y también con carácter previo al análisis del fondo del asunto, este Pleno considera conveniente recordar que SANOFI no ha recurrido la Resolución de la Sección Segunda en el plazo habilitado al efecto, y se ha limitado a impugnar el recurso presentado por ITALFARMACO. En consecuencia, los argumentos vertidos en su escrito de impugnación solicitando la imposición de una sanción más elevada y defendiendo que la infracción llevada a cabo por ITALFARMACO debía ser considerada como una infracción cuando menos grave, no pueden ser analizados ni acogidos en esta instancia. 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, resultando este proceder inadmisibles en el ordenamiento jurídico y por tanto también en el ámbito deontológico. En efecto, ha de tenerse presente que, de conformidad con el Reglamento del Jurado, el escrito de impugnación de un recurso presentado de adverso no es trasladado a la parte contraria a efectos de alegaciones. Por consiguiente, si se admitiese que dicho escrito de impugnación se utilizase para, además de impugnar el recurso presentado por la parte contraria, recurrir otros pronunciamientos de la resolución que no fueron objeto de recurso en el plazo habilitado al efecto, se estaría admitiendo un recurso encubierto y fuera de plazo que además colocaría a la parte contraria en situación de indefensión, ya que no podría formular alegaciones frente al mismo.

3.- Entrando ya al fondo del asunto, es preciso aclarar el alcance del presente recurso de alzada. Para ello, recordaremos que la Resolución recurrida analizaba tres aspectos que se citan a continuación, de los cuales la Sección entendió que únicamente infringía el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria el primero de ellos:

i. Si la publicidad reclamada es susceptible de trasladar que los datos sobre experiencia de uso y datos clínicos, así como las referencias bibliográficas, publicaciones y resultados de estudios a los que se hace referencia a lo largo de la publicidad son atribuibles a Hepaxane®

ii. Si la comparativa de precios efectuada (citando a Hepaxane®, refiriéndose a Clexane® como “medicamento original” y refiriéndose a los otros medicamentos por la molécula utilizada) infringiría la normativa propia de la publicidad comparativa.

iii. Si en la publicidad reclamada falta información clara y legible respecto a dos cuestiones: a) no incluir en las páginas centrales el triángulo negro y; b) una aclaración relativa a que Hepaxane® es un fármaco biosimilar.

Sobre ese punto que la Sección estimó infringido, ITALFARMACO presenta recurso de alzada analizando las diferentes alegaciones que se valoraron en la Resolución. Los otros dos puntos (identificados con los ordinales ii y iii) no han sido objeto de recurso, por lo que los pronunciamientos recogidos en la resolución de instancia en relación con los mismos han devenido firmes.

4.- Así las cosas, en relación con la alegación “*Administración segura con la mayor experiencia de uso*”, este Pleno debe comenzar aclarando que en ningún caso la Sección afirmó que no se puedan atribuir a Hepaxane® las cualidades de seguridad y eficacia del medicamento de referencia, tal y como afirma ITALFARMACO en su recurso de alzada. Antes al contrario, la resolución se centra solo en analizar si la configuración de la publicidad es apta para trasladar el mensaje según el cual los datos que permiten afirmar las citadas ventajas han sido obtenidos directamente y de forma específica con Hepaxane®. En efecto, la Resolución considera, en suma, que la publicidad “*es apta para llevar a sus destinatarios a concluir que los datos que fundan la alegación “Administración segura con la mayor experiencia de uso” han sido obtenidos directa y específicamente con Hepaxane*”.

Por lo tanto, no nos encontramos ante una discusión sobre si un folleto de Hepaxane® puede o no afirmar que se trata de un medicamento seguro y eficaz, partiendo de la base de que se trata de un biosimilar de la enoxaparina sódica, sino sobre si puede configurar su publicidad de forma que sea apta para trasladar el mensaje según el cual la mayor experiencia de uso es directamente atribuible a Hepaxane, y no sólo a su principio activo.

Pues bien, este Pleno comparte la conclusión alcanzada por la Sección en virtud de la cual, la configuración del folleto es apta para trasladar que los datos que permiten afirmar la administración segura y la mayor experiencia de uso han sido obtenidos directamente y de forma específica con Hepaxane.

A este respecto, no cabe duda que la alegación principal que recibe el lector, claramente destacada sobre el resto de los mensajes del folleto, tanto en la portada como en el interior, es que Hepaxane® ofrece una administración segura con la mayor experiencia de uso. Por su parte, la mención que se encuentra debajo de “Hepaxane” y que indica “*enoxaparina sódica en jeringa precargada*” únicamente será entendida a modo de aposición, como una aclaración sobre cuál es su principio activo y su forma farmacéutica. En resumidas cuentas, la alegación “*administración segura con la mayor experiencia de uso*” resulta ser la continuación natural del texto más destacado, que no es otro que la marca del medicamento promocionado, Hepaxane®.

Frente a lo anterior, no cabe alegar que dicha afirmación viene complementada por la información recogida en el pie de página. En efecto, tal y como señaló la Resolución, un mensaje tan claro y contundente como el trasladado a través del mensaje principal, tanto en la portada como en el interior del folleto, no se ve desvirtuado por una simple mención en la letra pequeña. Dicha información no tiene la fuerza suficiente para alterar el mensaje que el eslogan principal está trasladando de una forma tan clara. Y, menos aún, cuando tal y como señalaba la Sección, las notas únicamente hacen alusión a la enoxaparina sódica, que resulta ser también la molécula de Hepaxane.

5.- La segunda de las alegaciones analizadas en la Resolución y debatidas ahora por ITALFARMACO es aquella que hace referencia a la “*mayor experiencia en la práctica clínica real*”.

En relación con esta alegación, la Resolución estimó la reclamación basándose en dos puntos: i) que para sustentar dicha afirmación, ITALFARMACO se basa en datos de ventas del medicamento, cuando no existe ni se ha aportado por la reclamada prueba en el procedimiento que permita afirmar que exista una correlación absoluta y sin matices entre las cifras de ventas y la práctica clínica; ii) que aunque se aceptase lo anterior, la afirmación en la publicidad se realiza

con carácter general y, por lo tanto, a nivel global, cuando los datos reflejados en la publicidad y en los que pretende fundarse aquella alegación se refieren sólo a Estados Unidos.

ITALFARMACO, por su parte, afirma que: i) la correlación entre la cifra de ventas y la práctica clínica queda fuera de toda duda; ii) adicionalmente, que se trata de una afirmación absolutamente veraz y, para ello, aporta un nuevo documento con datos de ventas obtenidos en la base IQVIA.

Empezando por esta última alegación, este Pleno no va a entrar a debatir -por innecesario- sobre el carácter eventualmente extemporáneo del documento aportado en esta alzada por la recurrente, y por tanto sobre su eventual admisibilidad. Este debate, insistimos, resulta innecesario. Es cierto, en este sentido, que el nuevo documento refleja -ahora sí- datos globales de ventas. Mas no es menos cierto que no son los datos de ese documento los que refleja la publicidad y en los que pretende apoyarse la afirmación según la cual el medicamento promocionado tiene la mayor experiencia en la práctica clínica real. Antes bien, en la publicidad esta alegación se funda en los datos de ventas del medicamento en Estados Unidos. Y, por esa razón, mantienen su plena vigencia y validez los pronunciamientos de la Sección sobre la imposibilidad de admitir que una afirmación publicitaria sobre la mayor experiencia en la práctica clínica que se realiza con alcance global se pretenda fundar en la propia publicidad en datos de ventas que se refieren únicamente a un país concreto.

Igualmente se mantienen plenamente vigentes los pronunciamientos de la Sección sobre la inexistencia de datos en el expediente que permitan afirmar una correlación directa y absoluta entre los datos de ventas de un medicamento y la experiencia con el mismo en la práctica clínica real. Como bien dijo la Sección, no se ha aportado prueba alguna al respecto. Y aunque en su escrito de recurso la recurrente argumenta que dicha prueba es innecesaria en la medida en que aquella correlación es obvia, no aporta tampoco alegación o argumento alguno que permita afirmar dicha obviedad. Pues bien, en un ámbito como el de la publicidad de medicamentos, donde rige el principio de objetividad, un dato como el relativo a las ventas de un medicamento no debería transformarse en una afirmación publicitaria sobre la experiencia con el medicamento en la práctica clínica real salvo que se aportase prueba de la correlación absoluta y directa entre los dos extremos o, al menos, se expusiesen los motivos y razones por los que dicha correlación absoluta y directa debe ser asumida como algo inevitable.

6.- Por último, este Pleno debe analizar el siguiente grupo de alegaciones: *“La enoxaparina (Hepaxane) es la HBPM más utilizada en España y en el mundo. Más de 34 millones de jeringas vendidas en España”* y *“La enoxaparina (Hepaxane) es la HBPM más referenciada. Más de 2950 publicaciones. 533 ensayos clínicos si acotamos la búsqueda”*.

Este Pleno comparte la opinión de la Sección en virtud de la cual *“resulta evidente para este Jurado que la publicidad ha sido configurada de modo que es claramente apta para trasladar a los destinatarios el mensaje según el cual aquellos datos, publicaciones y ensayos han sido directa y específicamente obtenidos con Hepaxane”*.

Parece evidente, en este sentido, que la específica configuración de aquellas alegaciones (y, en particular, la inclusión entre paréntesis de la marca del medicamento junto a la referencia al principio activo) es apta para llevar a concluir que los datos de ventas, referencias, publicaciones y ensayos clínicos a los que alude la publicidad se refieren de forma específica a Hepaxane, y no con carácter general al principio activo.

La recurrente intenta combatir esta conclusión argumentando que se indica entre paréntesis “Hepaxane” por ser la enoxaparina sódica el principio activo del producto.

A juicio de este Pleno, dicho argumento no puede prosperar. En efecto, no nos encontramos ante alegaciones publicitarias aisladas, sino ante alegaciones que se incluyen en un folleto que, ya con anterioridad, dejaba absolutamente claro desde su portada cuál era el principio activo de Hepaxane. Como se puede observar tanto en la portada como en el interior del folleto, ya se aclaraba con anterioridad en varias ocasiones que Hepaxane es “*enoxaparina sódica en jeringa precargada*” o que es “*el biosimilar de la enoxaparina*”.

Por lo tanto, la inclusión de “Hepaxane” entre paréntesis en las alegaciones que ahora nos ocupan no va a ser en ningún momento percibida como una aclaración sobre cuál es el principio activo del medicamento, aclaración del todo innecesaria toda vez que esta cuestión ya había sido indicada con anterioridad dos veces en la misma página y una vez más en la portada del folleto. Antes al contrario, la mención específica a la marca a continuación del principio activo será percibida como una clara referencia a la concreta modalidad de enoxaparina (Hepaxane) a la que se pretenden referir los datos de ventas, las publicaciones, las referencias y los ensayos clínicos a los que se alude en la publicidad. Sin embargo, estos datos de ventas, publicaciones, referencias y ensayos clínicos, al contrario de lo que sugiere la publicidad, no se refieren de forma específica a Hepaxane, circunstancia ésta que ni siquiera ha sido objeto de controversia. Por consiguiente, procede la plena confirmación de los pronunciamientos de la Sección sobre la incompatibilidad de aquellas alegaciones publicitarias con el Código de Farmaindustria.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de Autocontrol

ACUERDA

1. Desestimar el recurso de alzada presentado por Italfarmaco, S.A. contra la resolución de la Sección Segunda de 20 de noviembre de 2019.
 2. Imponer a Italfarmaco, S.A. el pago de las tasas devengadas por la tramitación del recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.
-