

Resumen de la Resolución: **Novo Nordisk Pharma, S.A. vs. Sanofi-Aventis, S.A.**  
**“Aprida®-Lantus®”**

El pasado 28 de octubre, la Sección Quinta del Jurado, en aplicación del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, resolvió la denuncia interpuesta por la compañía Novo Nordisk Pharma, S.A. frente a una actividad promocional de la que es responsable la compañía Sanofi-Aventis, S.A.

La actividad promocional consiste en tres paneles difundidos por Sanofi-Aventis, S.A. en el marco del Congreso de la Sociedad Española de Diabetes, celebrado en Sevilla los días 16 a 19 de febrero de 2008.

El primer panel objeto de reclamación promociona el producto “Aprida” y contiene las siguientes indicaciones: *Aprida SoloSTAR insulina glulisina*. En el centro, una imagen del producto permite leer: *Aprida® 100Unidades/ml* y alrededor de la imagen aparecen las siguientes menciones: *RÁPIDA absorción independiente del IMC\*. FLEXIBLE 15´ antes y hasta 20´ después del inicio de la comida. EFICAZ en alcanzar A1c<7% en combinación con Lantus®. SEGURA EN BOMBAS Pacientes sin oclusión de catéter<sup>10</sup> APRIDA® 86% ASPARIT\* 73%*. (En esta última se centra la denuncia)

El segundo panel denunciado promociona el producto “Lantus” del siguiente modo: *Resultados del primer ensayo clínico Lantus® vs Detemir en DM2<sup>1</sup>* seguido de una gráfica con dos columnas. En una de ellas se representa *Lantus® + ADOs* con un valor de 100% y en la otra *Detemir+ ADOs* con un valor de 45%. En plano lateral se incluye la mención *% de pacientes con 1 inyección al día*. Y debajo de las columnas: *A1c Final Detemir: 7,2% - Lantus®: 7,1%*. En la parte central del panel en caracteres de gran tamaño figura: *100%* y debajo la mención *1 solo pinchazo con Lantus®<sup>1</sup>*.

El tercer panel reclamado promociona también el producto Lantus® y dice así: *Un tratamiento más eficiente en DM2 Lantus® vs Insulina Detemir. 77% más de dosis con insulina Detemir, 100% 1 solo pinchazo con Lantus, 34% de ahorro anual estimado por paciente en España con Lantus®<sup>1</sup>*.

La Sección Quinta del Jurado, tras examinar el primer panel, ha constatado que se trata de un supuesto de publicidad comparativa. Subraya entonces que la publicidad comparativa no solamente ha de estar soportada sobre datos objetivos y exactos (condición *sine qua non*), sino que es imprescindible que se cumplan dos requisitos ulteriores. En primer lugar, la significación estadística de los datos sobre los que se apoye la publicidad ha de revelarse en la publicidad, por imperativo del artículo 3.4 del Código. Y, por otro lado, los extremos comparados han de ser relevantes, lo que exige –conforme a la constante doctrina de este Jurado- que los datos sobre los que se apoyan sean estadísticamente significativos.

En relación con el primer panel (Aprida®) esta Sección del Jurado concluye que infringe los artículos 3.4 y 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos; puesto que los resultados sobre los que se establece la comparación (Aprida® 86%, Aspart 73%) no son significativos, tal y como se desprende del estudio de Hoogma sobre el que se fundamentan los datos. Y recuerda el Jurado que en el ámbito de los medicamentos la publicidad comparativa no puede apoyarse en simples tendencias. Antes bien, estas tendencias deberán confirmarse inequívocamente para que podamos encontrarnos ante una circunstancia lo suficientemente relevante y verificable como para permitir una comparación con un producto competidor.

Sobre el segundo panel (Lantus®) cada una de las compañías defiende una interpretación diferente del mensaje que transmite aquél. Pues bien, la Sección Quinta del Jurado después de su análisis ha concluido que existe el riesgo de que el panel sea interpretado tanto en el sentido de que el 100% de los pacientes tratados con Lantus® necesitaron un solo pinchazo al día, como en el sentido de que el 100% alcanzaron el objetivo final de control glucémico. Por consiguiente, considera que este panel, tal y como está



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

configurado, infringe el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria. En particular su artículo 3.1 por cuanto requiere que la información de los medicamentos sea presentada de forma equilibrada y objetiva, reflejando claramente la evaluación científica en la que se basa y evitando inducir a distorsión por cualquier motivo. Así mismo, concluye que infringe el artículo 3.8 (publicidad comparativa) al presentarse la comparación publicitaria de un modo apto para inducir a error a sus destinatarios.

Con respecto al tercer panel (Lantus®), concluye la Sección Quinta del Jurado que infringe los arts. 3.1 y 3.8 del Código de Farmaindustria. Considera el Jurado que los resultados recogidos en el estudio de Rosentock no son lo suficientemente concluyentes como para servir de fundamento a una comparación como la contenida en el panel de Lantus® pues, si bien se infiere del estudio que los pacientes tratados con insulina glargina [Lantus®] requieren un menor número de dosis diarias que los tratados con insulina Detemir; sin embargo, la obtención de conclusiones más definitivas parece necesitar ulteriores estudios.

Por otro lado, el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria es claro al señalar que toda información debe además ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Y, en el caso que nos ocupa, también se ha omitido cualquier referencia a datos –que asimismo figuran en el estudio- igualmente relevantes para juzgar el valor terapéutico del medicamento, como los relativos a la ganancia de peso con el tratamiento.

Por lo expuesto, la Sección Quinta del Jurado acuerda: 1) estimar la reclamación presentada por Novo Nordisk Pharma, S.A. frente a una actividad promocional de la que es responsable Sanofi-Aventis, S.A. 2) Declarar que la actividad promocional objeto de reclamación infringe los artículos 3.1, 3.4 y 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria. 3) Instar a Sanofi Aventis S.A. el cese de la publicidad reclamada. 4) Imponer a Sanofi-Aventis, S.A., por aplicación del artículo 18.1 del Código de Farmaindustria una sanción pecuniaria de veinte mil euros (20.000€). 5) Imponer a Sanofi-Aventis, S.A., por aplicación del art. 18.6 del Código, el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.

## II. Recurso de alzada.

La compañía Sanofi-Aventis, S.A. interpuso recurso de alzada que fue resuelto por el Pleno del Jurado el pasado 20 de noviembre de 2008.

En su Resolución el Pleno ha revisado la valoración sobre la corrección de cada uno de los tres paneles. Sobre el primer panel (Aprida®) señala que la circunstancia determinante no es la de si un anuncio publicitario de medicamentos puede destacar la similitud o equivalencia entre los fármacos comparados, apoyándose en un estudio cuyos resultados no son estadísticamente significativos, precisamente, porque el objeto del estudio es demostrar la inexistencia de diferencias significativas entre los medicamentos comparados. En efecto, el Pleno del Jurado no considera necesario este debate planteado por la recurrente para abordar la controversia sobre la corrección deontológica del panel cuestionado. Tras analizar el panel de Aprida®, el Pleno ha apreciado que éste no transmite un mensaje de equivalencia –en términos de seguridad en bombas- entre los fármacos objeto de comparación, cuestión ésta que es precisamente la que aborda la USD en su respuesta a la consulta formulada por la reclamada. Por el contrario, en el caso que nos ocupa considera el Pleno del Jurado que la publicidad analizada transmite un mensaje de superioridad del medicamento Aprida® en relación con la insulina Aspart (Novorapid®).

Así pues, en la medida en que la publicidad se apoya en un estudio cuyos datos carecen de significación estadística (el objeto de este estudio era demostrar la no inferioridad o equivalencia del medicamento promocionado, y no su superioridad), y además se omite la significación estadística de dicho estudio, el Pleno debe confirmar la vulneración de los artículos 3.4 y 3.8 del Código de Farmaindustria.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En relación con el segundo panel (Lantus®) el Pleno hace suya en todos sus extremos la valoración expuesta por la Sección Quinta del Jurado según la cual, tal y como está configurado el panel, existe el riesgo más que razonable de que sea interpretado tanto en el sentido de que el 100% de los pacientes tratados con Lantus® necesitaron un solo pinchazo al día, como en el sentido de que el 100% alcanzaron el objetivo final de control glucémico.

Recuerda a continuación que un mensaje publicitario debe ser calificado como engañoso desde el momento en que es apto para generar falsas expectativas entre el público destinatario de la publicidad. Por lo tanto se reafirma el Pleno del Jurado en que este panel promocional infringe los artículos 3.1 y 3.8 del Código de Farmaindustria.

Con respecto al tercer panel (Lantus®), el Pleno reitera que un material promocional en el que se comparan dos medicamentos no puede apoyarse en simples tendencias. Seguidamente expone que el panel no se limita a trasladar información sobre el ahorro farmaeconómico que implica uno u otro tratamiento (que, según la reclamada, era el objetivo principal del estudio en el que se apoya); sino que al encabezarse con la frase “un tratamiento más eficiente en DM2”, traslada también un mensaje de superioridad global en términos de eficacia o eficiencia. Y, al trasladar este mensaje, cobran especial relevancia otros datos del estudio (como la ganancia de peso) que se omiten en la publicidad. En consecuencia confirma el Pleno del Jurado la vulneración de los artículos 3.1 y 3.8.

Finalmente, en tanto en cuanto el Pleno del Jurado no ha apreciado diferencia significativa alguna en la valoración de los hechos y de las infracciones detectadas llevadas a cabo en su día por la Sección del Jurado, mantiene la calificación como leve de las infracciones y la imposición de una sanción de veinte mil euros (20.000€).

Por lo expuesto, el Pleno del Jurado acuerda 1) desestimar el recurso de alzada interpuesto por Sanofi-Aventis, S.A. contra la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 28 de octubre de 2008; y 2) imponer a Sanofi-Aventis, S.A., por aplicación del artículo 18.6 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, 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.

### Texto completo de la Resolución de la Sección Quinta **Novo Nordisk Pharma, S.A. vs. Sanofi-Aventis, S.A. “Aprida®-Lantus®”**

En Madrid, a 28 de octubre de 2008, reunida la Sección Quinta del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Teresa de Gispert Pastor para el estudio y resolución de la reclamación presentada por Novo Nordisk Pharma, S.A. frente a una actividad promocional de la que es responsable Sanofi-Aventis, S.A., emite la siguiente

## **RESOLUCIÓN**

### **I.- Antecedentes de hecho.**

1.- El 9 de mayo de 2008, la compañía Novo Nordisk Pharma, S.A. (en lo sucesivo, NOVO), presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMINDUSTRIA, contra

una actividad promocional de los productos Apidra y Lantus, de la que es responsable la compañía Sanofi-Aventis, S.A. (en lo sucesivo, SANOFI-AVENTIS).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 10 de octubre la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol de dicha reclamación, 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.

2.- La reclamación se formula frente a varios elementos promocionales difundidos en un *stand* ubicado en las dependencias del Congreso de la Sociedad Española de Diabetes, celebrado en Sevilla los días 16 a 19 de febrero de 2008.

En primer lugar, se reclama un panel en el que se promociona el producto "Apidra" en el que se indica: *Apidra SoloSTAR insulina glulínsina*. En el centro, una imagen del producto permite leer: Apidra® 100unidades/ml y alrededor de la imagen aparecen las siguientes menciones: *RÁPIDA Absorción independiente del IMC\*. FLEXIBLE 15´ antes y hasta 20´ después del inicio de la comida. EFICAZ En alcanzar A1c<7% en combinación con Lantus®. SEGURA EN BOMBAS Pacientes sin oclusión de catéter<sup>10</sup> APIDRA® 86% ASPARIT\* 73%.*

En segundo lugar, es objeto de reclamación un panel con el siguiente contenido: *Resultados del primer ensayo clínico Lantus® vs Detemir en DM2<sup>1</sup>* [color rojo] seguido de una gráfica con dos columnas. En una de ellas se representa *Lantus® + ADOs* con un valor de 100% y en la otra *Detemir+ ADOs* con un valor de 45%. En plano lateral se incluye la mención *% de pacientes con 1 inyección al día* [1 inyección en color rojo]. Y debajo de las columnas: *A1c Final Detemir: 7,2% - Lantus®: 7,1%*. En la parte central del panel en caracteres de gran tamaño figura: *100%* y debajo la mención *1 solo pinchazo con Lantus®<sup>1</sup>*. Aparece además la imagen de un hombre corriendo que pisa sobre lo que parece representar la esfera de un reloj, dejando atrás otras dos esferas. La llamada<sup>1</sup> remite a un texto de caracteres de reducido tamaño

En tercer lugar, es objeto de reclamación otro panel en el que se promociona también el producto Lantus® del siguiente modo: *Un tratamiento más eficiente en DM2* [destacado en color rojo] *Lantus® vs Insulina Detemir. 77% más de dosis con insulina Detemir, 100% 1 solo pinchazo con Lantus, 34% de ahorro anual estimado por paciente en España con Lantus®<sup>1</sup>*. Los porcentajes figuran en gran tamaño y bajo cada mención se ve una esfera de un reloj.

3.- La compañía NOVO, en relación con el primer panel, expone en su escrito de reclamación que la comparación se realiza entre Apidra® y el producto Novorapid® de NOVO, cuyo ingrediente activo es insulina aspart. Y señala que esta comparación pretende apoyarse en el estudio Hoogma (Hormon Metab Res 2006; 38: 429-433).

Para NOVO los mensajes se basan en estudios que carecen de significación estadística. Y añade que su difusión mediante un panel en un *stand* traslada un mensaje fugaz a los visitantes, en un entorno donde es más difícil un análisis detallado.

En relación con el segundo panel, NOVO sostiene el carácter engañoso del mismo, por cuanto SANOFI-AVENTIS pretendería confundir a los profesionales acerca del porcentaje de pacientes que han alcanzado el objetivo de la A1c Final. Alega NOVO que contrariamente al mensaje que transmite el panel (100% de pacientes) sólo el 52% de los pacientes tratados con



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Lantus® alcanzaron el objetivo de la A1c Final, según el trabajo publicado por Rosenstock. Entiende la reclamante que los datos del estudio además se presentan sesgados y atentando al principio de objetividad, puesto que de acuerdo con el trabajo de Rosenstock no hay diferencias significativas en los porcentajes de pacientes que alcanzaron el control glucémico deseado, puesto que estos son: 51% (pacientes tratados con insulina detemir una vez al día), 54% (pacientes tratados con insulina detemir dos vez al día), y 52% (pacientes tratados con Lantus®).

Sobre el tercer panel descrito, NOVO argumenta que en él se omiten de forma deliberada las dos principales conclusiones del estudio de Rosenstock, a saber: 1) no existen diferencias significativas entre los resultados obtenidos en los diferentes grupos de pacientes; 2) con insulina detemir la ganancia de peso es significativamente menor.

Subraya a este respecto que en el momento de la exposición de los paneles en el Congreso, ya se había publicado en *Diabetología* (2008 51:408-416) el artículo de Rosenstock con las conclusiones de su trabajo.

Los materiales promocionales denunciados son, a juicio de NOVO, engañosos y desleales, por lo que infringen los artículos 1.2, 3.1, 3.4, 3.5 y 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.

En opinión de NOVO, las infracciones señaladas deben ser consideradas graves o muy graves atendiendo a los criterios del artículo 18.1 del citado Código, considerando: la deslealtad concurrencial, el marco en el que se han producido (gran relevancia del Congreso), la reiteración, la intención de perjudicar a NOVO, así como la concurrencia de múltiples infracciones en un mismo acto, por lo que la conducta ha de ser sancionada con todo rigor.

En consecuencia, NOVO solicita que se declare que SANOFI-AVENTIS ha infringido el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, se requiera a la citada compañía para que se abstenga de usar en el futuro mensajes promocionales como los denunciados y, que se imponga a SANOFI-AVENTIS la correspondiente sanción según los criterios expuestos (art. 18.1 apartados a,d,i,v).

**4.-** Trasladada la reclamación a SANOFI-AVENTIS, esta compañía presentó escrito de contestación en el que defiende la corrección del material promocional denunciado.

En relación con el panel promocional de Apidra®, SANOFI-AVENTIS alega que éste se ajusta al Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos y a la legalidad vigente. Indica que las manifestaciones que contiene se extrajeron del estudio del doctor Roel PL.M. Hoogma "*Safety of Insulin Glulisine when given by continuous subcutaneous infusion using an external puma in patients with Type 1 Diabetes*" consistente en un estudio comparativo entre Apidra® y Aspart cuando se administran por vía subcutánea. Afirma la compañía reclamada que los datos obtenidos (y reflejados en el panel promocional) no mostraron diferencias significativas entre los productos comparados, aunque sí se produjo una tendencia a favor del medicamento Apidra®. Y sostiene que mediante el panel únicamente se pretendía informar a los facultativos de que el medicamento Apidra® es tan seguro como el medicamento con el que se compara. En consecuencia, para SANOFI-AVENTIS las afirmaciones contenidas en la publicidad responden a las más estrictas exigencias de objetividad y veracidad. Añade, sobre la omisión del valor "p" en dicho panel, que ya informó a NOVO que en lo sucesivo incluiría este valor en sus materiales promocionales.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Sobre el primer panel promocional de Lantus®, SANOFI-AVENTIS defiende la veracidad del mismo. Expone que el mensaje transmitido difiere de lo alegado por la denunciante, puesto que la expresión “100% 1 solo pinchazo con Lantus® (1)” no alude al porcentaje de pacientes que alcanzaron el control glucémico mediante insulina Lantus®. Por el contrario, se refiere a que frente al 55% de los pacientes tratados con insulina Detemir que requirieron una segunda dosis adicional para alcanzar la misma eficacia que con Lantus®, los pacientes tratados con esta insulina, en el 100% de los casos según el estudio, requirieron la administración de un único pinchazo diario. Y señala que este extremo es comparable y relevante, dado que es trascendente en términos de comodidad para los pacientes. Subraya que estas diferencias son un reflejo del esquema posológico recomendado, respectivamente, en la Ficha Técnica de Lantus® y de Levemir®, cuyo principio activo es la insulina Detemir.

Con respecto al segundo panel promocional de Lantus®, SANOFI-AVENTIS sostiene asimismo su veracidad y su correspondencia con los estudios de Rosentock y de F. Álvarez Guisaola. Este último denominado “*Análisis de costes de tratamiento de la diabetes mellitus de tipo 2 con insulina glargina e insulina Detemir en España*”. Defiende la reclamada que en el material promocional simplemente se resaltan los beneficios para el tratamiento de la diabetes con la administración de Lantus®, que comporta la administración de menores dosis y el consiguiente ahorro, extremos éstos comparables y relevantes. Continúa sus alegaciones afirmando que el estudio de Rosentock señala que son necesarias comparaciones adicionales para acabar de determinar cómo beneficia cada uno de estos productos a los pacientes que inician un tratamiento con insulina, no que las conclusiones alcanzadas con dicho estudio sean inestables o insuficientes.

Finalmente, expone SANOFI-AVENTIS que los materiales promocionales de Apidra® y Lantus® ofrecen información precisa, honesta, equilibrada y objetiva, sin inducir a error o confusión, y fundamentada en los estudios de referencia, incluidas las gráficas y los términos de las comparaciones.

Por lo expuesto, la compañía reclamada solicita la desestimación íntegra de la denuncia y, en aplicación del art. 18.6 del Código de Farmaindustria, la imposición a NOVO de la totalidad de los gastos derivados del presente procedimiento.

5.- A solicitud de ambas partes, y con carácter previo a las deliberaciones de este Jurado, se celebró una comparencia oral en la que las partes aclararon y completaron sus respectivas alegaciones.

## II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Para una mayor claridad a efectos expositivos, la Sección Quinta del Jurado considera oportuno proceder separadamente al examen de cada uno de los paneles promocionales que han sido objeto de denuncia.

En relación con el primer panel (Apidra®) la denuncia de NOVO se centra en la inclusión de una referencia comparativa entre Apidra® y Aspart. El primero es un medicamento comercializado por SANOFI-AVENTIS, y la segunda, un tipo de insulina que según refiere la

denunciante es la base del medicamento Novorapid® comercializado por NOVO. Nos encontramos pues ante un panel que recoge una comparación entre dos medicamentos -aspecto éste admitido por la compañía reclamada- sobre el porcentaje de pacientes sin oclusión de catéter.

**2.-** Así las cosas, debemos remitirnos a los preceptos del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos de Farmaindustria que, partiendo de las alegaciones de la denunciante, pueden verse afectados por el primer panel de Apidra®. Estos preceptos son los siguientes:

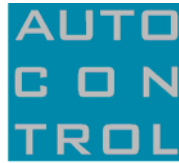
*Artículo 3.1. La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma.*

*Artículo 3.4. Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos. Por reproducción fiel debe entenderse aquélla que refleje con todo rigor el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario. En este sentido, y a título de ejemplo, 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 sin clarificaciones 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. No son aceptables las adaptaciones que puedan introducir sesgos e inducir a confusión.*

*Artículo 3.5. No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, calidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse.*

*Artículo 3.8. La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor.*

**3.-** Como se puede comprobar, son múltiples las obligaciones que estos preceptos imponen en el ámbito de la publicidad de los medicamentos. De todas estas obligaciones debemos destacar –por su relevancia para este caso- la exigencia de que los estudios referenciados en el material promocional reflejen con todo rigor el sentido y contenido de la fuente original. Y a título de ejemplo se remarca que cuando se comparen características de diferentes principios activos no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados. A lo que cabe añadir que los extremos comparados sean relevantes. En definitiva, en el caso de publicidad comparativa, ésta no solamente ha de estar soportada sobre datos objetivos y exactos (condición *sine qua non*) sino que es imprescindible que se cumplan



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

dos requisitos ulteriores. Así, en primer lugar, la significación estadística de los datos sobre los que se apoya la publicidad ha de revelarse en la publicidad, por imperativo del artículo 3.4 del Código. Y, por otro lado, los extremos comparados han de ser relevantes, lo que exige – conforme a la constante doctrina de este Jurado- que los datos sobre los que se apoyan sean estadísticamente significativos.

Es ilustrativa sobre este punto la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 29 de junio de 2005 (asunto Roche Farma, S.A. vs. Novartis Farmacéutica, S.A. “Myfortic”) confirmada por la Resolución del Pleno del Jurado de 21 de julio, que en su Fundamento Deontológico quinto dice lo siguiente: “el Jurado estima que, en publicidad, no se puede efectuar una comparación entre dos medicamentos apoyándose en los datos, obtenidos de estudios, que no son suficientemente significativos. En el presente caso, la utilización de estos datos como soporte de la comparación publicitaria infringiría lo dispuesto en el artículo 3.8 del Código anteriormente mencionado. Por lo demás, tal exigencia, coincide con la prevista en el art. 6 bis 2) de la Ley General de Publicidad que exige que la comparación publicitaria se realice de modo objetivo entre una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas de los bienes o servicios. Así las cosas, una comparación efectuada sobre la base de un estudio cuya relevancia estadística resulta ser insuficiente estaría infringiendo lo dispuesto en los preceptos arriba mencionados, al no poder considerarse los datos objeto de la comparación ni relevantes ni representativos.”

**4.-** Aplicando esta doctrina al caso que nos ocupa, debemos concluir sin ninguna duda que el panel promocional de Apidra® infringe los artículos 3.4 y 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos; puesto que los resultados sobre los que se establece la comparación (Apidra® 86%, Aspart 73%) no son significativos. Así se desprende del estudio de Hoogma sobre el que se fundamentan los datos que, si bien recoge los resultados porcentuales incluidos en el panel, también indica expresamente la inexistencia de diferencia en los datos obtenidos. En sus conclusiones, señala el estudio que el índice de oclusión de catéter en ambas insulinas es bajo y similar, mostrando una tendencia algo menor la insulina glulisina [Apidra®]. No obstante, continúa afirmando que, sin embargo, las limitadas dimensiones del estudio impiden extraer conclusiones definitivas con respecto a la superioridad. Es más, la propia compañía reclamada afirma que los datos obtenidos en el estudio y reflejados en el panel promocional no mostraron diferencias significativas entre los medicamentos comparados, aunque se produjo una tendencia a favor de Apidra®.

A la vista de estos datos, resulta claro a nuestro juicio que con base en los mismos no es admisible una publicidad comparativa, que transmite un mensaje de superioridad de uno de los medicamentos sobre el otro, dada la inexistencia de diferencias significativas entre los medicamentos comparados. Y cabe añadir que considerando los importantes intereses que se ven afectados por las comparaciones publicitarias –sobre todo cuando éstas se desarrollan en el ámbito de los medicamentos-, no parece que éstas puedan apoyarse en simples tendencias. Antes bien, estas tendencias deberán confirmarse inequívocamente para que podamos encontrarnos ante una circunstancia lo suficientemente relevante y verificable como para permitir una comparación con un producto competidor. De lo contrario, se estaría admitiendo la realización de afirmaciones que pueden hacer concluir a los destinatarios que un medicamento goza de determinadas cualidades especiales en comparación con otros, cuando en realidad las características de los medicamentos comparados son iguales o muy similares.





Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

**5.-** Pasando al examen del segundo panel promocional objeto del presente procedimiento (primer panel de Lantus®), lo primero que advierte esta Sección del Jurado es que la controversia estriba en la interpretación que previsiblemente harán del mismo sus destinatarios. Así, por un lado, NOVO alega que contrariamente al mensaje transmitido por el panel, sólo el 52% de los pacientes tratados con Lantus® (y no el 100%) alcanzaron el objetivo final de control glucémico (véase la A1c Final). Y, por otro lado, SANOFI-AVENTIS arguye que el mensaje transmitido por el panel no es éste, sino que se refiere al porcentaje de pacientes que solo requirieron un pinchazo al día (y no dos).

Pues bien, la Sección Quinta del Jurado, tras el examen del panel, considera que en una observación normal del mismo existe el riesgo más que razonable de que éste sea interpretado tanto en un sentido como en otro. Esto es: si bien es cierto que en un plano lateral de la gráfica se indica “% de pacientes con 1 inyección al día”, no es menos cierto que, por su configuración, existe el riesgo razonable de que los valores de la gráfica sean interpretados como alusivos a la A1c Final. La observación de la gráfica permite constatar que junto a las columnas comparativas (100% Lantus® y 45% Detemir) figura la aclaración de a qué se refieren los valores representados en las columnas (1 sólo pinchazo al día); sin embargo, esta aclaración aparece en tamaño más reducido y en sentido lateral, mientras que bajo las columnas se indica en un recuadro destacado “A1c Final” seguido de “Detemir 7,2% - Lantus® 7,1%”.

**6.-** Así pues, ante el riesgo de que el panel sea interpretado tanto en el sentido de que el 100% de los pacientes tratados con Lantus® necesitaron un solo pinchazo al día, como en el sentido de que el 100% alcanzaron el objetivo final de control glucémico, esta Sección del Jurado debe concluir que este panel, tal y como está configurado, infringe el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria. En particular su artículo 3.1 por cuanto requiere que la información de los medicamentos sea presentada de forma equilibrada y objetiva, reflejando claramente la evaluación científica en la que se basa y evitando inducir a distorsión por cualquier motivo. Así mismo, el segundo panel también infringe el artículo 3.8. Como hemos comprobado, este precepto exige el respeto a las normas de competencia leal en la realización de publicidad comparativa. Pues bien, es claro que un panel publicitario (en el que se entabla una comparación entre dos medicamentos) que, por la ambigüedad con que ha sido elaborado, es susceptible de generar (en algunas de sus posibles interpretaciones) una falsa impresión en sus destinatarios, infringe uno de los principios o requisitos básicos de lealtad de las comparaciones publicitarias, cual es aquel que exige que éstas se presenten de forma tal que no sean aptas para inducir a error.

**7.-** En tercer lugar, esta Sección del Jurado ha de valorar el contenido del tercer panel objeto de denuncia (segundo panel de Lantus®). En relación con este panel son plenamente aplicables las consideraciones expuestas por el Jurado a la hora de valorar el primer panel (Apidra®). Así es porque nuevamente nos encontramos ante una comparación entre dos medicamentos y la controversia radica en si el estudio en el que se fundamenta el material promocional ofrece unos resultados lo suficientemente significativos como para establecer la comparación publicitaria en cuestión.

Tras el examen del panel, así como de los estudios y demás documentos probatorios aportados por las partes, la Sección Quinta del Jurado ha apreciado que los resultados recogidos en el estudio de Rosentock no son lo suficientemente concluyentes como para servir de fundamento a una comparación como la contenida en el panel de Lantus®.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En efecto, de los datos arrojados por el estudio de Rosentock se infiere que los pacientes tratados con insulina glargina [Lantus®] requieren un menor número de dosis diarias que los tratados con insulina Detemir. Sin embargo, la obtención de conclusiones más definitivas parece necesitar ulteriores estudios. Así lo determinan los propios autores en las conclusiones del estudio, según la versión publicada en la revista Diabetología y aportada al presente expediente.

Debemos insistir nuevamente en que el artículo 3.8 del Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos exige la relevancia de los datos comparados como uno de los requisitos de licitud de toda comparación publicitaria de medicamentos. También hemos expuesto que una mera tendencia apuntada en un estudio (cuando el propio estudio que la sugiere indica que son necesarios más estudios para confirmarla) no constituye un dato suficientemente relevante para la difusión de material promocional en el que se comparan dos medicamentos.

Por otro lado, el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria es claro al señalar que toda información debe además ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Y, en el caso que nos ocupa, no sólo se ha omitido cualquier referencia a aquella parte del estudio que afirma la necesidad de ulteriores análisis para confirmar las tendencias sugeridas. También se ha omitido cualquier referencia a datos —que asimismo figuran en el estudio— igualmente relevantes para juzgar el valor terapéutico del medicamento como los relativos a la ganancia de peso con el tratamiento; pues no podemos obviar que el panel no se ciñe exclusivamente a transmitir un mensaje de cariz farmaeconómico, sino que comienza con la expresión “un tratamiento más eficiente en DM2”.

**8.-** Finalmente, en la medida en que este Jurado ha constado la existencia de infracciones del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, debe proceder a su calificación de conformidad con el artículo 18.1 del Código.

Pues bien, después de una detenida valoración de las circunstancias concurrentes, la Sección Quinta del Jurado ha acordado la calificación como leve de las infracciones. Una vez calificada la infracción, hemos de tomar en consideración los factores agravantes (también fijados en el art. 18.1) para establecer la cuantía de la sanción pecuniaria dentro del marco establecido para las infracciones leves. A este respecto, atendiendo especialmente a la concurrencia de varias infracciones en los materiales promocionales denunciados, esta Sección del Jurado ha resuelto fijar la sanción en veinte mil euros (20.000€).

Para concluir, debemos recordar que el artículo 18.6 del Código de Farmaindustria dispone que *se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como, en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado —de oficio o a instancia de parte— a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones.* La aplicación de esta norma al presente caso, conduce a la imposición de la obligación de pago de las tasas devengadas ante Autocontrol a la compañía SANOFI-AVENTIS.

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



[ Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ]

## ACUERDA

**1º.-** Estimar la reclamación presentada por Novo Nordisk Pharma, S.A. frente a una actividad promocional de la que es responsable Sanofi-Aventis, S.A.

**2º.-** Declarar que la actividad promocional objeto de reclamación infringe los artículos 3.1, 3.4 y 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria.

**3º.-** Instar a Sanofi Aventis S.A. el cese de la publicidad reclamada.

**4º.-** Imponer a Sanofi-Aventis, S.A., por aplicación del artículo 18.1 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, una sanción pecuniaria de veinte mil euros (20.000€).

**5º.-** Imponer a Sanofi-Aventis, S.A., por aplicación del art. 18.6 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.