

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 catéter¹⁰ APRIDA® 86% ASPARIT* 73%*. (En esta última se centra la denuncia)

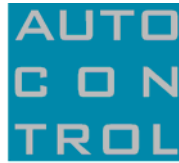
El segundo panel denunciado promociona el producto “Lantus” del siguiente modo: *Resultados del primer ensayo clínico Lantus® vs Detemir en DM2¹* seguido de una gráfica con dos columnas. En una de ellas se representa *Lantus® + ADOs* con un valor de 100% y en la otra *Detemir+ ADOs* con un valor de 45%. 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®¹*.

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®¹*.

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



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

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 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.

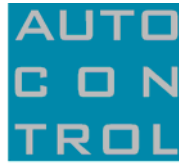
Por lo expuesto, la Sección Quinta del Jurado acuerda: 1) estimar la reclamación presentada por Novo Nordisk Pharma, S.A. frente a una actividad promocional de la que es responsable Sanofi-Aventis, S.A. 2) Declarar que la actividad promocional objeto de reclamación infringe los artículos 3.1, 3.4 y 3.8 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 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



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

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.

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 del Pleno **Novo Nordisk Pharma, S.A. vs. Sanofi-Aventis, S.A. “Aprida®-Lantus®”**

En Madrid, a 20 de noviembre de 2008, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D.Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano, para el análisis del recurso de alzada presentado por la compañía Sanofi-Aventis, S.A. frente a la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 28 de octubre de 2008, emite la siguiente,



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

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 FARMAINDUSTRIA, 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.- Se dan por reproducidos todos los elementos promocionales reclamados, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 28 de octubre de 2008 .

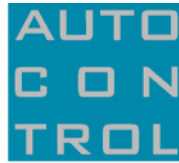
3.- Mediante la citada Resolución, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol acordó estimar la reclamación interpuesta, declarar vulnerados los artículos 3.1, 3.4 y 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, instar a la compañía anunciante el cese de la publicidad reclamada, e imponer a la misma una sanción pecuniaria de veinte mil euros, así como el pago de las tasas devengadas ante Autocontrol.

4.- El pasado 10 de noviembre la compañía Sanofi-Aventis, S.A. interpuso recurso de alzada frente a la Resolución de la Sección Quinta del Jurado, por entender que los materiales promocionales objeto de denuncia se ajustan plenamente a las disposiciones legales y deontológicas aplicables.

Tras una explicación de los hechos que han precedido a la tramitación de la presente denuncia ante el Jurado de Autocontrol, la compañía reclamada expone sus argumentos en defensa de la corrección de cada uno de los tres paneles promocionales.

En relación con el primer panel promocional (Apidra®), SANOFI-AVENTIS sostiene que la utilización del estudio científico que le sirve de referencia (Hoogma) es adecuada al Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos. Añade que la información reflejada es objetiva y fundamentada, de relevancia científica, y que atribuye a los productos promocionados propiedades objetivas en términos de no inferioridad. Rechaza así que transmita un mensaje de superioridad sobre el producto comparado (Aspart).

Detalla la compañía reclamada que en el panel no se menciona de ninguna forma que un medicamento sea superior a otro, sino simplemente se expresa la conclusión principal del estudio: Apidra® es segura en bombas. Y esta afirmación se refuerza consignando exactamente los datos que se encuentran en el estudio de referencia, lo que constituiría una demostración de la seguridad de un nuevo producto en términos de no inferioridad respecto de otro ya existente



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

en el mercado; de manera que lo relevante sería la no significación estadística de los datos del estudio.

Asimismo, subraya SANOFI-AVENTIS que la seguridad de un medicamento es un extremo de la máxima relevancia a efectos de establecer posibles comparaciones con competidores en el mercado.

A continuación, alude a la consulta formulada a la Unidad de Supervisión Deontológica (USD) de Farmaindustria. SANOFI-AVENTIS aporta el documento de respuesta de la Comisión de la USD e indica que fue notificada con fecha de 28/10/08.

Entiende la compañía reclamada que de acuerdo con estos criterios resulta pertinente la utilización del estudio de Hoogma. Añade que los porcentajes incluidos en el panel se contemplan en la tabla 2 de la página 431 del estudio, y que la mención “seguro en bombas” se corresponde con la conclusión del estudio (página 432).

Concluye así que el material promocional respeta lo establecido en los artículos 3.1, 3.4, 3.5 y 3.8 del Código de Farmaindustria.

5.- Con respecto al segundo panel promocional (primer panel de Lantus®) argumenta que éste contiene una información plenamente objetiva, fundamentada científicamente y que no genera confusión alguna, pues reproduce fielmente los resultados del estudio científico en los que se fundamenta (Rosentock), respetando –por su objetividad y exactitud- las normas de la leal competencia.

A juicio de la reclamada, la Resolución recurrida realiza una peculiar interpretación del principio *in dubio pro reo*, invirtiendo –en su opinión- su sentido tradicional.

Sostiene SANOFI-AVENTIS que este panel expone claramente que el 100% de los pacientes tratados con Lantus® necesita un solo pinchazo, referenciando que el control glucémico alcanzado por ambos productos es muy similar (7,2%-7,1%). Entiende esta compañía que el tenor literal del panel no puede llevar a otra conclusión sino que hace referencia exclusivamente a los datos señalados en la página 411 del estudio de Rosentock. Y compara los dos tipos de insulina no en términos de control glucémico, sino por el número de dosis requeridas. Indica que las Fichas Técnicas de los productos recogen estas características y conforme a ellas Lantus® debe administrarse mediante un único pinchazo diario, mientras que no todos los pacientes tratados con Levemir® (detemir) finalizan el tratamiento con un solo pinchazo diario.

Concluye pues que este segundo panel respeta en todos sus términos el Código de Farmaindustria.

6.- En cuanto al tercer panel (segundo panel de Lantus®), alega SANOFI-AVENTIS que aporta información objetiva y completa sobre los resultados científicos referenciados, y compara extremos científicamente relevantes en términos de competencia leal.

Hace hincapié la compañía reclamada en la circunstancia de que este panel se exponía contiguo al anterior, siendo por lo tanto completa la información facilitada. Seguidamente cuestiona la interpretación de los objetivos del estudio de Rosentock defendida por NOVO.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Subraya que el criterio de valoración principal del estudio fue la hemoglobina glicada ajustada con respecto al valor basal al final del tratamiento. E indica que la variación del peso corporal era una de las variables secundarias.

Por último, defiende las conclusiones sobre el 77% más de dosis necesario con insulina detemir y el ahorro del 34% que representa el tratamiento con Lantus®. Se apoya al respecto en el estudio de Álvarez de Guisasaola “Análisis de costes del tratamiento de la diabetes mellitas de tipo 2 con insulina Glargina e insulina Detemir en España”.

Concluye entonces que este tercer panel cumple escrupulosamente las exigencias del Código de Farmaindustria y, en particular, los artículos 3.1 y 3.8.

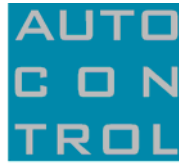
7.- Por todo lo cual, SANOFI-AVENTIS solicita del Pleno del Jurado: i) que declare que el material promocional cuestionado es conforme al Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, con expresa imposición de las tasas devengadas con ocasión del procedimiento a NOVO. ii) Subsidiariamente, que declare que no procede la imposición de sanción pecuniaria alguna a SANOFI-AVENTIS, con expresa imposición del pago de las tasas devengadas a NOVO o, subsidiariamente, a las partes por mitad. iii) Subsidiariamente, que declare la estimación parcial de la denuncia presentada por NOVO, con imposición del pago de las tasas devengadas a NOVO o, subsidiariamente, a las partes por mitad.

8.- Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a Novo Nordisk Pharma, S.A., esta compañía presentó escrito de impugnación de fecha 18 de noviembre de 2008 en el que manifiesta su acuerdo con el pronunciamiento de la Sección Quinta del Jurado.

En cuanto al primer panel (Apidra®) NOVO alega que la respuesta de la Comisión Deontológica en nada afecta a las conclusiones alcanzadas por dicha Sección del Jurado y no avala la conducta de SANOFI-AVENTIS, puesto que la Comisión exige que dichos datos se presenten de forma tal que no puedan inducir a engaño sobre su verdadero significado y alcance. Señala al respecto que SANOFI-AVENTIS utiliza los datos de manera que genera la idea de que Apidra® es un medicamento más seguro que Novorapid®, al tiempo que oculta el dato de la falta de significación estadística de los resultados. Y subraya que en el propio estudio de Hoogma se llama la atención en varias ocasiones sobre la ausencia de significación estadística de los datos.

Del segundo panel (Lantus®) destaca NOVO que es objetivamente apto para inducir a error a los destinatarios acerca del porcentaje de pacientes que han alcanzado el objetivo del control glucémico deseado (A1c Final) al administrarles el medicamento Lantus®. Para NOVO es muy probable que los lectores interpreten que el 100% de los pacientes tratados con Lantus® han alcanzado el objetivo de control glucémico, cuando este porcentaje es del 52%. Añade que SANOFI-AVENTIS tenía la obligación de evitar mensajes publicitarios susceptibles de inducir a confusión al destinatario, especialmente cuando éstos se transmiten en un contexto en el que el médico es especialmente vulnerable a los mensajes equívocos.

La reclamante insiste en que el estudio de Rosentock no estaba diseñado para determinar si los pacientes tratados con Lantus® o con Levemir® precisaban una o dos inyecciones al día (pauta indicada en las respectivas fichas técnicas), sino que su variable principal era el objetivo de control glucémico, por lo que incluso tras un examen minucioso y farragoso del panel, éste induce a engaño, y atenta pues contra el principio de objetividad y contra las más elementales reglas de la publicidad comparativa.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Respecto al tercer panel (segundo panel de Lantus®), NOVO argumenta que omite las dos conclusiones principales que se recogen en el trabajo de Rosentock: 1) No existen diferencias significativas entre los resultados obtenidos con los distintos grupos de pacientes. 2) Con Levemir® la ganancia de peso es menor.

Rechaza NOVO que pueda afirmarse “un tratamiento más eficiente en DM2” sobre la sola base del ahorro. Y manifiesta que no resta ni un ápice de valor al estudio de Rosentock pero que del mismo no pueden extraerse las conclusiones que transmite el panel cuestionado, indicando además que los datos de los pacientes tratados con Levemir® que terminaron con dos inyecciones diarias no pueden ser extrapolados al conjunto de la población.

Señala NOVO que la conclusión extraída por la Sección Quinta del Jurado viene apoyada por la publicación de la carta de Christoph Koenen (uno de los investigadores del estudio Rosentock) “How do detemir and glargine compare when added to oral agents in insulin-naive patients with type 2 diabetes mellitus?” (revista Nature Clinical Practice Endocrinology&Metabolism, octubre 2008). Si bien advierte que el Sr. Koenen es un estrecho colaborador de NOVO, lo que no sería óbice para la imparcialidad de sus observaciones.

Concluye NOVO que no es posible sostener una comparativa publicitaria como la que nos ocupa sobre la base del estudio de Rosentock.

En consecuencia, solicita que se desestimen en su totalidad las pretensiones expuestas por SANOFI-AVENTIS, confirmando íntegramente la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 28 de octubre de 2008.

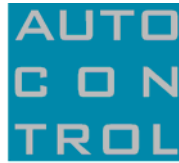
II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Para una mejor comprensión del examen que debe realizar el Pleno del Jurado, abordaremos diferenciadamente cada uno de los tres paneles objeto de denuncia, como ya hiciera la Sección Quinta del Jurado, puesto que son impugnados por la recurrente los pronunciamientos sobre los tres materiales promocionales.

Entrando en el análisis del primer panel (Apidra®), para el Pleno del Jurado resulta básico determinar cuál es el mensaje previsiblemente transmitido a los destinatarios del panel a partir de la afirmación “Segura en bombas” seguida del porcentaje de pacientes sin oclusión de catéter comparando Apidra® y la insulina Aspart.

La primera apreciación que conviene recordar es que la comparación entre Apidra® y Aspart, será entendida por los destinatarios como una comparación entre los medicamentos Apidra® y Novorapid®, al ser la insulina Aspart el ingrediente activo de este último. Este extremo, por lo demás, no ha sido cuestionado por las partes.

2.- Recordado esto, debemos indicar que en el caso que nos ocupa la circunstancia determinante no es 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, en el



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

presente caso, el Pleno del Jurado no considera necesario este debate para abordar la controversia sobre la corrección deontológica del panel cuestionado. Y ello es así porque tras analizar el panel de Apidra®, apreciamos que éste no transmite un mensaje de equivalencia –en términos de seguridad en bombas- entre los fármacos objeto de comparación, supuesto éste en el que sería imprescindible determinar si una publicidad de estas características se puede apoyar en estudios cuyos datos no son estadísticamente significativos, cuestión ésta que es precisamente la que aborda la USD en su respuesta a la consulta formulada por la reclamada.

Precisamente con ocasión de dicha consulta, el Pleno del Jurado considera relevante manifestar que una vez que se plantea ante el Jurado de Autocontrol la resolución de un procedimiento por eventual incumplimiento del Código de Farmaindustria, no parece que deba ser valorado un informe o consulta emitido con posterioridad al inicio de un procedimiento sobre la misma materia que ha de ser objeto de resolución en éste, resolución que, conforme al Código de Farmaindustria, corresponde en exclusiva al Jurado.

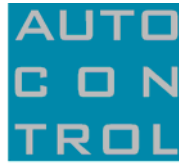
3.- En el caso que nos ocupa la publicidad analizada transmite un mensaje de superioridad del medicamento Apidra® en relación con la insulina Aspart (Novorapid®).

Es decir, sin perjuicio de que el estudio de referencia sea un estudio de “no inferioridad”, lo cierto es que, a juicio de este Pleno, el mensaje transmitido por el panel no es un mensaje de equivalencia en términos de seguridad entre los medicamentos comparados, o de no inferioridad de Apidra® con respecto a insulina Aspart (Novorapid®). Por el contrario, a través de la mención “Segura en bombas. Pacientes sin oclusión de catéter” seguida de “Apidra® 86%. Aspart* 73%” entendemos que previsiblemente los destinatarios interpretarán que el medicamento Apidra® es más seguro en bombas que el medicamento elaborado a base de insulina Aspart (Novorapid®). En definitiva, el mensaje que transmite el anuncio es de una cierta superioridad del medicamento promocionado –relativa a la seguridad en bombas- respecto del otro medicamento comparado.

Así las cosas, debemos reafirmarnos plenamente en las consideraciones expuestas por la Sección Quinta del Jurado en torno a la necesidad de que la información sobre medicamentos no solamente esté soportada sobre datos objetivos y sea equilibrada y completa (art. 3.1 del Código de Farmaindustria), sino que además, en el caso de publicidad comparativa, se revele la significación estadística de los datos y los extremos comparados sean relevantes. Como ha tenido ocasión de manifestar este Jurado en resoluciones precedentes, este último requisito implica también la exigencia de que los datos sean estadísticamente significativos.

4.- Pues bien, el panel objeto de análisis –como queda expuesto- transmite un mensaje de superioridad –en lo que se refiere a la seguridad en bombas- del medicamento promocionado respecto del otro fármaco objeto de comparación. Sin embargo, se apoya para ello en un estudio cuyos datos carecen de significación estadística (pues no en vano el objeto de este estudio, tal y como admite la reclamada- era demostrar la no inferioridad o equivalencia del medicamento promocionado, y no su superioridad), omitiendo además la significación estadística del estudio en el que pretende apoyarse

Ante esta conclusión, resulta claro que debemos concluir que el primer panel promocional (Apidra®) infringe los preceptos del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos que a continuación reproducimos:



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

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.*

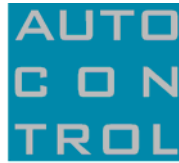
Artículo 3.8. *La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven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

5.- Debemos ahora analizar el segundo panel promocional (primer panel de Lantus®). Nuevamente nos encontramos ante un supuesto de publicidad comparativa, en este caso entre el medicamento Lantus® y el medicamento a base de insulina Detemir (Levemir®). También en esta ocasión, el Pleno del Jurado, tras el examen del panel promocional, ha de rechazar los argumentos de la recurrente.

En primer lugar, el Pleno del Jurado 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® necesitó un solo pinchazo al día, como en el sentido de que el 100% alcanzó el objetivo final de control glucémico.

Como señala SANOFI-AVENTIS, los datos relativos a los resultados de control glucémico final de los medicamentos comparados son muy similares y están consignados en el panel de acuerdo con los resultados recogidos en el estudio de Rosentock, a saber, "Detemir 7,2% - Lantus® 7,1%". Sin embargo, tal y como está configurado el panel, éste es claramente susceptible de dar lugar a una interpretación diferente. En efecto, la disposición de las columnas, junto con la forma y tamaño como se ubican el resto de menciones del panel, pueden fácilmente trasladar a sus destinatarios un mensaje en el que se asocien los resultados comparativos de la A1c Final a los porcentajes 100% (Lantus + ADOs) y 45% (Detemir + ADOs), cuando lo cierto es que estos porcentajes se refieren a los pacientes que han precisado una sola inyección diaria del medicamento en cuestión.

6.- En estas circunstancias, es obligado concluir, al igual que lo hizo la Sección, que el segundo panel objeto de análisis infringe el artículo 3.8 (antes reproducido) y el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria, conforme al cual "la información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma”.

En efecto, como ya ha tenido ocasión de recordar este Jurado en múltiples ocasiones, 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. Dicho de otra forma, el riesgo de engaño justifica la calificación de un mensaje publicitario como engañoso. Pues bien, en el caso que nos ocupa, y como queda expuesto, la propia configuración ambigua del panel puede fácilmente llevar a los destinatarios de la publicidad a concluir que los porcentajes que en él se señalan (100% y 45%) se refieren, no al porcentaje de pacientes que han necesitado un único pinchazo, sino al porcentaje de pacientes que ha alcanzado el control glucémico.

Frente a estas conclusiones, no cabe alegar, como pretende la reclamada, que se está invirtiendo el principio *in dubio pro reo*. Un simple análisis de la legislación, los códigos de conducta, doctrina, la jurisprudencia, y las resoluciones de este Jurado es suficiente para afirmar que todos aquellos preceptos que tipifican la publicidad engañosa parten de la existencia de un riesgo de engaño, de forma que obligan a calificar un mensaje publicitario como engañoso desde el momento en que es apto para desencadenar falsas expectativas o una falsa impresión entre el público destinatario. Dicho de otro modo, la tipificación de la publicidad engañosa se apoya precisamente, y en todo caso, en la existencia de un riesgo de engaño.

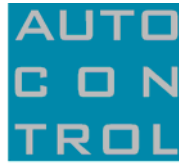
7.- Debemos abordar en último término la corrección deontológica del tercer panel (segundo panel Lantus®).

Como cuestión inicial conviene aclarar que la Resolución recurrida no cuestiona el valor o autoridad científicas del estudio de Rosentock, sino el hecho de que el mensaje transmitido por el panel promocional se corresponda fielmente a las conclusiones recogidas en el citado estudio. Y ello por cuanto es el propio estudio el que afirma que para la obtención de conclusiones definitivas son necesarios ulteriores estudios.

Pues bien, como acertadamente indica la Sección Quinta del Jurado no es admisible que el material promocional en el que se comparan dos medicamentos se apoye en simples tendencias. Antes bien, son exigibles resultados confirmados, verificables y relevantes para justificar la difusión de materiales promocionales que entrañen comparaciones entre dos medicamentos.

Al margen de lo anterior, alega la reclamada también que el panel se limita a destacar el mayor ahorro que supone el tratamiento promocionado frente al competidor. Y que, por esta razón, se han tomado sólo los datos del estudio referentes a este parámetro (que eran precisamente los que constituían el objeto principal del estudio), omitiéndose otros (como la incidencia en el peso) que eran meros objetivos secundarios del estudio.

El Pleno podría conceder relevancia a este argumento si, como sostiene la reclamada, el panel objeto de análisis se limitase a destacar el mayor ahorro que supone un tratamiento frente a otro. Sin embargo, el panel transmite un mensaje más amplio que los estrictos términos de ahorro farmaeconómico, pues comienza con el título “Un tratamiento más eficiente en DM2”. Dicho de otra forma, 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). Al encabezarse con la frase “un tratamiento más eficiente en DM2”, traslada



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

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, también con respecto al tercer panel denunciado el Pleno del Jurado confirma las conclusiones alcanzadas por la Sección Quinta que apreció una vulneración de los arts. 3.1 y 3.8 del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.

8.- Para finalizar, el Pleno del Jurado debe proceder a la calificación de las infracciones señaladas, así como a la imposición de la correspondiente sanción económica, de conformidad con el art. 18.1 del Código.

Pues bien, no hemos apreciado diferencia significativa alguna en la valoración de los hechos y de las infracciones detectadas llevadas a cabo por la Sección Quinta del Jurado, y consideramos oportuno el mantenimiento de la calificación como leve de las infracciones y la imposición de una sanción de veinte mil euros (20.000€).

Este pronunciamiento ha de ser completado con la imposición de las tasas devengadas por la tramitación del recurso de alzada a SANOFI-AVENTIS en aplicación del art. 18.6 del Código de Farmaindustria.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de Autocontrol de la Publicidad,

ACUERDA

1º.- Desestimar el recurso de alzada interpuesto por Sanofi-Aventis, S.A. frente a la Resolución de la Sección de Quinta del Jurado de 28 de octubre de 2008.

2º.- 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.