

Resumen de la Resolución: **Novo Nordisk Pharma, S.A vs. Sanofi-Aventis, S.A. “Talleres Insulina Basal”**

Resolución de 20 de Enero de la Sección Tercera del Jurado por la que estima la reclamación presentada por la compañía NOVO NORDISK PHARMA, S.A. contra el contenido de unas diapositivas difundidas en el transcurso de una actividad destinada a los profesionales médicos denominada “Talleres de Insulina Basal”.

La Sección Tercera, tras estimar el carácter publicitario de dichos talleres, concluyó que el contenido de las diapositivas analizadas es contrario a los artículos 3.1, 3.4 y 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria. Así, estima la Sección que la Diapositiva nº 2 incurre en una clara denigración del producto competidor, al sembrar dudas no justificadas ni verificables sobre la continuidad en el mercado del producto “NPH Flexpen”. Respecto de las Diapositivas 22 y 23 aprecia el Jurado un uso indebido del contenido del estudio citado (Rosenstock) en tanto que, objetivamente, no pueden extraerse del mismo las conclusiones que alcanza el anunciante. Respecto de la Diapositiva 24, sostiene la Sección que los resultados sobre los que se establece la comparación aparecen matizados con el dato de que el aumento de peso con Lantus® ha sido de 17 g. por semana, unidad de tiempo que no ha sido considerada por el autor del citado estudio en ningún momento y que resta importancia al aumento de peso real experimentado con Lantus®.

El Jurado resuelve calificar las infracciones como leves e imponer a Sanofi-Aventis, S.A. una sanción por importe de 30.000€.

II Recurso de alzada

SANOFI-AVENTIS, S.A. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 19 de febrero de 2009, en la que se confirman los argumentos y conclusiones de la Sección Tercera del Jurado.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución de Pleno: Novo Nordisk Pharma, S.A vs. Sanofi-Aventis, S.A. "Talleres Insulina Basal"

En Madrid, a 19 de febrero de 2009, 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 Tercera del Jurado de 20 de enero de 2009, 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 FARMAINDUSTRIA, contra una actividad denominada "Taller de actualización en Insulina Basal", 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 Tercera del Jurado de 20 de enero de 2009.

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 treinta mil (30.000) euros, así como el pago de las tasas devengadas ante Autocontrol.

4.- El pasado 6 de febrero la compañía Sanofi-Aventis, S.A. interpuso recurso de alzada frente a la Resolución de la Sección Tercera de 20 de enero de 2009, cuyas conclusiones se exponen a continuación:

En primer lugar, reitera la recurrente que los "Talleres de actualización en insulina basal" no constituyen una actividad promocional, al tener por objetivo informar a los profesionales sanitarios sobre el panorama actual de las insulinas, con base en la



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

inquietud que éstos habían manifestado previamente ante la retirada por parte de NOVO de insulinas del mercado en los años 2006 y 2007, incertidumbre que se vio aumentada por el comunicado emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en mayo de 2007.

Para el caso de que se insistiera en considerar los Talleres como una actividad promocional –prosigue SANOFI-AVENTIS- es preciso poner de manifiesto que tal material es absolutamente respetuoso con los principios establecidos por el Código, al presentar su contenido un carácter plenamente objetivo, veraz y leal.

En este sentido, mantiene la recurrente que la diapositiva número 2 constituye un reflejo objetivo y fiel del panorama existente, pues la desaparición de NPH FlexPen® aparece entre doble signo de interrogación, lo que difícilmente puede interpretarse –sostiene- como una aseveración, sino simple y claramente como lo que es: la manifestación objetiva de una situación de incertidumbre sustentada tanto por la actuación de las autoridades sanitarias como de NOVO.

Por su parte –prosigue- la diapositiva número 22 es plenamente objetiva, veraz y leal, pues realiza unas afirmaciones respecto de los dos productos referidos que no hacen sino reflejar el contenido del estudio de Rosenstock y de la ficha técnica, sin que en ningún momento se pretenda infravalorar el tratamiento de la diabetes con Levemir®, sino que simplemente se afirma que Lantus® es otro producto eficaz para el tratamiento de dicha enfermedad, que comporta la administración de dosis menores y en consecuencia, un mayor ahorro, tal y como se desprende del tenor literal del estudio de Rosenstock.

De otro lado, sostiene SANOFI-AVENTIS que la diapositiva número 23 refleja fielmente el estudio de Rosenstock, ya que la información contenida en la misma expone de forma objetiva, inequívoca, honesta y precisa su resultado y el contenido de las fichas técnicas de Levemir® y Lantus®, siendo el único ensayo clínico comparativo entre ambos productos en diabetes mellitus tipo 2 y que además, por su relevancia, está claramente reflejado en la ficha técnica de Levemir®.

Asimismo, sostiene la recurrente que la diapositiva número 24 expone con todo el rigor el estudio de Rosenstock, al reflejar el menor aumento de peso tras la administración de insulina Detemir. Sin perjuicio de que se omita la referencia a la semana en futuros materiales –añade-, tal alusión no es más que un dato adicional que no resta importancia a la conclusión antedicha, la cual ni se distorsiona ni se minimiza.

A la vista de cuanto ha sido expuesto, la recurrente solicita que se admita a trámite el presente Recurso de Alzada contra la Resolución de la Sección Tercera de 20 de enero de 2009 y, en su virtud:

1. Se declare que el material cuestionado no constituye actividad promocional.
2. Subsidiariamente, y en el improbable caso de que no se acoja la pretensión, se declare que el referido material es absolutamente respetuoso con el Código.
3. Subsidiariamente y para el improbable caso de que no se contemple la pretensión anterior, se declare que no procede la imposición de sanción pecuniaria alguna a SANOFI por la supuesta infracción de las disposiciones del Código, con expresa imposición del pago de las



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

tasas devengadas con ocasión del procedimiento a NOVO o, subsidiariamente, a las partes por mitad.

4. Subsidiariamente, y para el improbable caso de que no se acojan las pretensiones expresadas en los puntos anteriores, se declare que la denuncia de NOVO ha sido objeto de estimación parcial, con imposición del pago de las tasas devengadas con ocasión del procedimiento a NOVO o, subsidiariamente, a las partes por mitad.

5.- Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a Novo Nordisk Pharma, S.A., esta compañía presentó escrito de impugnación de fecha 16 de febrero de 2009 en el que manifiesta su conformidad con el pronunciamiento de la Sección Tercera del Jurado.

Respecto del supuesto carácter “informativo y educativo” de los talleres, sostiene NOVO que bajo la apariencia de una sesión informativa destinada a informar sobre los cambios que “supuestamente” se producirán en el mercado de insulinas basales durante 2008, SANOFI AVENTIS lleva a cabo una serie de reuniones que no tienen más objetivo que fomentar la prescripción de su medicamento Lantus® a costa de los productos de la competencia y, muy especialmente, a costa del producto Insulatard® FlexPen® de NOVO.

En primer lugar –sostiene- el material da a entender a los asistentes que SANOFI-AVENTIS tiene razones para pensar que NOVO tiene intención de retirar Insulatard® FlexPen® (a la que se le denomina Insulina NPH Flexpen en el material) en el 2008. El objetivo de esta conducta -afirma-, tal como concluye la Sección Tercera del Jurado, resulta obvio: si se consigue generar en el profesional médico la idea de que el producto de NOVO desaparecerá en breve, es muy probable que el médico no prescriba el producto de NOVO a pacientes que deban iniciar un tratamiento con insulina a fin de ahorrarles los inconvenientes y riesgos de un posterior cambio a otro producto. Igualmente, es muy probable que el médico decida sustituir el tratamiento con el producto de NOVO en aquellos pacientes que ya están siendo tratados, a fin de evitar que se vean sorprendidos por la repentina ausencia de Insulatard® FlexPen del mercado.

Continúa NOVO su escrito de impugnación manifestando que, a la hora de presentar a la audiencia los posibles sustitutos para Insulatard® FlexPen®, el material se dedica a destacar las ventajas de Lantus® y su dispositivo de administración Solostar®, al tiempo que se resaltan las desventajas de la insulina NPH de Lilly® o de Levemir® de NOVO como posibles sustitutos frente a Lantus® de SANOFI-AVENTIS. Más ilustrativo aún –sostiene-, es el hecho de que SANOFI-AVENTIS “olvide” informar a los asistentes de que NOVO también comercializa Insulatard® Vial, que constituiría la alternativa natural a Insulatard® FlexPen®. No cabe la más mínima duda –concluye NOVO- de que estamos ante un material promocional, pensado y diseñado con el único objetivo de sembrar entre la clase médica la idea de que Insulatard® FlexPen® va a ser retirado del mercado y que conviene prescribir en su lugar Lantus®.

Respecto del supuesto carácter “objetivo y leal” de la diapositiva número 2 –afirma NOVO- no cabe sino concluir que dicho material atenta contra los principios de objetividad y veracidad del Código, así como contra las reglas de la competencia leal entre compañías, al pretender inducir al lector a pensar que un competidor va a retirar un producto del mercado cuando tal cosa no es cierta. Los pretextos –afirma NOVO- que SANOFI-AVENTIS vierte en su recurso sobre la inclusión de dos signos de interrogación tras la insinuación sobre la retirada de Insulatard® no son sostenibles. Respecto de la afirmación de que SANOFI-AVENTIS no hacía sino responder a una serie de inquietudes que le habían sido transmitidas por los profesionales sanitarios, al margen de que no se aporta prueba alguna de tales consultas –señala NOVO-



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

¿acaso es una conducta acorde con el Código dedicarse a magnificar y extender tales rumores en vez de aconsejarle al profesional sanitario que se dirija a NOVO para confirmar o desmentir la cuestión?

Sobre la validez del estudio de Rosenstock como fuente para sustentar los mensajes promocionales de las diapositivas 22 y 23, sostiene NOVO que SANOFI-AVENTIS induce a la audiencia a pensar que el estudio de Rosenstock tenía entre sus objetivos evaluar si los pacientes tratados con Lantus® y con Levemir® precisaban una o dos inyecciones para alcanzar el objetivo de control glucémico deseado, cuando en realidad no es así. El estudio de Rosenstock, y esto es muy importante, -continúa NOVO-, no estaba diseñado para determinar si los pacientes tratados con Lantus® y con Levemir® precisaban una o dos inyecciones para alcanzar el objetivo de control glucémico deseado. Ésta no era una de las variables a evaluar – afirma-, y es por ello que la pauta de administración de los fármacos se estableció de acuerdo con la posología autorizada en las fichas técnicas vigentes en aquel momento para ambos medicamentos, que permitían 1 ó 2 administraciones diarias de Levemir® y únicamente una de Lantus®.

Acerca de la reproducción del estudio de Rosenstock en la diapositiva 24, en la que se presenta el aumento de peso en los pacientes tratados con Lantus® en términos gramos/semana, afirma NOVO que coincide plenamente con la conclusión de la Sección Tercera del Jurado: *"que se ha producido una tergiversación del estudio"*. El trabajo de Rosenstock – prosigue- no considera en ningún momento la semana como unidad de tiempo relevante a efectos de extraer conclusiones sobre la mayor ganancia de peso experimentada por los pacientes tratados con Lantus® en comparación con los pacientes tratados con Levemir®. Y es perfectamente lógico que sea así y se pregunta qué relevancia pueden tener para los profesionales sanitarios los resultados a tan corto plazo en el contexto del tratamiento de una enfermedad crónica como es la diabetes mellitus tipo II. Sencillamente –afirma NOVO- carece de sentido expresar el aumento de peso experimentado por los pacientes en términos de gramos/semana, salvo que lo que se pretenda es restar importancia al aumento de peso observado por Rosenstock y minimizar así el impacto negativo que este resultado tendrá para Lantus®.

Conforme con lo anterior NOVO solicita que se desestimen en su totalidad las pretensiones expuestas por SANOFI-AVENTIS en su Recurso de Alzada, confirmando íntegramente la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de Autocontrol de fecha 20 de Enero de 2009.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- A la vista de los argumentos esgrimidos por las partes, son dos los aspectos fundamentales sobre los que se ha de pronunciar el Pleno del Jurado. El primero de ellos corresponde a la cuestión previa planteada por la recurrente y que ya fue objeto de análisis en la resolución de la Sección Tercera, relativa al carácter (promocional o informativo) de los "Talleres de actualización en insulina basal". El segundo de ellos, también ampliamente debatido por la Sección Tercera, concierne a si dicho material es respetuoso con los principios establecidos por el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

2.- Entrando en el análisis de la primera cuestión, reitera la recurrente en su escrito que dichos talleres no constituyen una actividad promocional al tener por objetivo informar a los profesionales sanitarios sobre el panorama actual de las insulinas. , Pues bien, tal y como recordó la Sección Tercera, este Jurado se ha enfrentado ya en numerosas ocasiones a la delicada tarea de determinar el carácter informativo o publicitario de un mensaje. Y al acometer dicha tarea, este Jurado ya ha señalado que el carácter publicitario de un mensaje aparentemente informativo debe determinarse en función de los indicios que puedan extraerse de su origen y contenido, prevaleciendo el carácter informativo del mensaje en caso de que a través de aquellos indicios no pueda afirmarse sin lugar a dudas su carácter publicitario.

Así las cosas, como ya afirmó la Sección Tercera en la resolución recurrida, tanto el origen como el contenido de los mensajes objeto del presente procedimiento permiten afirmar sin lugar a dudas el carácter publicitario de los mismos y su consiguiente sometimiento al Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria. Si se atiende al origen de los citados mensajes, no cabe ignorar que nos encontramos ante un acto directamente organizado y promocionado por “SANOFI-AVENTIS”. Por otra parte, de su contenido se desprende con claridad su propósito publicitario: destacar las ventajas de la insulina Glargina Lantus® de SANOFI--AVENTIS, frente a la terapia con NPH de Lilly, y los beneficios de usar Insulina Glargina de Lantus®, frente a la Insulina Detemir de NOVO, ambos presentados como medicamentos “análogos de acción basal”. En estas circunstancias, los mensajes analizados reúnen todas las características propias de una actividad promocional, pues su contenido se encuentra claramente dirigido a fomentar la prescripción y el consumo del producto Lantus® de SANOFI-AVENTIS y de su dispositivo SoloStar, realizando unas consideraciones del todo ventajosas hacia un único producto (Lantus® Insulina Glargina) perteneciente al Laboratorio SANOFI-AVENTIS.

3.- Como ya anunciábamos en el primer fundamento de esta resolución, una vez concluido el carácter publicitario de los materiales sometidos a la consideración de este Jurado, debe proceder el Pleno al análisis de su contenido para determinar así si existe alguna infracción del Código de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos.

Para una mejor exposición del examen que debe realizar el Pleno del Jurado, y puesto que son impugnados la totalidad de los pronunciamientos de la Sección sobre los materiales promocionales, se abordará por orden y por separado el análisis de cada una de las diapositivas objeto de denuncia, tal y como ya hiciera la Sección Tercera en su resolución.

Entrando en el análisis de la Diapositiva número 2 (cuyo contenido es: *“Últimos cambios en el mercado de las insulinas basales. 2006: Desaparece Novolet. 2007: Desaparece NPH Innolet. 2008: Desaparece NPH Flexpen?? ¿Cómo podemos actuar?, ¿Qué alternativas existen?”*), el Pleno del Jurado hace suyos en todos sus extremos los pronunciamientos de la Resolución de la Sección, declarando que dicha diapositiva debe ser considerada contraria a los principios de objetividad y veracidad recogidos en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria (*“La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por si 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”*).



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En efecto, a través de la expresión “2008: ¿Desaparece NPH Flexpen?? ¿Qué alternativas existen?”, SANOFI-AVENTIS sugiere a los profesionales asistentes que, ante la retirada en 2006 y 2007 de otros dos medicamentos destinados al tratamiento de la diabetes (*Novolet* y *NPH Innolet*), existen posibilidades reales de que NOVO procederá en 2008 a retirar su producto Insulatar FlexPen. O lo que es lo mismo, se genera la duda en punto a la continuidad de este medicamento en el mercado. Y ante esta “cercana probabilidad” -como bien sostiene NOVO-, se induce al lector a que contemple otras alternativas de prescripción, que evitarían, llegado el caso, tener que suspender el tratamiento con Insulatar Flex Pen, alentando así al profesional médico a que prescriba en su lugar el producto Lantus® de SANOFI-AVENTIS.

4.- A su vez, tal y como ya hiciera la Sección Tercera, la Diapositiva nº 2 debe analizarse también desde la perspectiva del artículo 3.8 del Código de Farmaindustria: “*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*”. Pues bien, una de las normas básicas de una competencia leal (a las que alude el precepto transcrito) es sin duda la prohibición de la denigración, prohibición que se recoge en la norma 21 del Código de Conducta Publicitaria, según el cual “*la publicidad no deberá denigrar ni menospreciar, implícita o explícitamente, a otras empresas, actividades, productos o servicios. No se considerará denigración las manifestaciones recogidas en el mensaje publicitario que sean exactas, verdaderas y pertinentes. En particular, no se estimarán pertinentes las alusiones a las circunstancias personales del empresario o de su empresa*”.

Una vez más suscribe el Pleno los pronunciamientos de la resolución recurrida en este punto, apreciando que la publicidad reclamada incurre en denigración del producto competidor, “*al sembrar dudas no justificadas ni verificables sobre su continuidad en el mercado*”. En efecto, en un contexto como la publicidad de medicamentos, no puede justificarse el uso de expresiones como “*Desaparece NPH Flexpen??*”, amparándose en una supuesta duda o preocupación de los profesionales médicos sobre los productos de una compañía competidora, pues una cosa es ofrecer información veraz y objetiva sobre las alternativas de prescripción ante el tratamiento con insulina y otra bien distinta –tal y como afirmara la Sección Tercera- es sembrar dudas basadas en meras hipótesis y elucubraciones sobre la continuidad de un tratamiento competidor en el mercado, contribuyendo así a crear una sensación de inseguridad entre los facultativos e, indirectamente, entre los pacientes que puedan necesitar dicho tratamiento.

Ante esta conclusión, resulta claro para el Pleno que la Diapositiva nº 2 infringe los preceptos 3.1 y 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.

5.- Debemos ahora analizar el contenido de las Diapositivas 22, 23 y 24, y ello desde la perspectiva del Artículo 3.4 (referido a los requisitos que debe cumplir un material de promoción cuando el mismo se refiere a estudios publicados), y del Artículo 3.8 que acaba de transcribirse, pues nuevamente nos encontramos ante un supuesto de publicidad comparativa.

También en este análisis el Pleno del Jurado hace suya en todos sus extremos la valoración expuesta por la Sección Tercera del Jurado, según la cual queda acreditado en el presente expediente que las mismas infringen los preceptos 3.4, y 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.

En efecto, este Jurado ya ha destacado en numerosas ocasiones que del principio de objetividad –que es uno de los principios básicos sobre los que se apoya el régimen deontológico de la publicidad de los medicamentos- se derivan múltiples consecuencias. Pero una de las más importantes, sin duda alguna, es la que impone a los anunciantes un especial rigor en la utilización y difusión de estudios científicos como medio de apoyo para la promoción de un medicamento. De suerte que, tal y como establece el Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos, el anunciante debe reflejar los estudios científicos que utilice de forma fiel. Y, en segundo lugar, el anunciante también deberá presentar el estudio de forma objetiva, absteniéndose de difundir aquellos estudios que, por sus propias características, por la forma en que son difundidos, o por otras circunstancias, pueden generar error o confusión entre el público al que se dirigen en punto a las características y propiedades del medicamento promocionado.

6.- Ante lo que acaba de exponerse, y respecto de las Diapositivas nº 22 (“*Diferencias I. Glargina vs. I. Detemir en DM2. Para conseguir el objetivo de Glicada inferior a 7%. 77,3% Insulina Detemir 0,8; Insulina Glargina 0,44*”) y 23 (“*Nº de pinchazos Glargina: 100% 1 pinchazo. Detemir: 55% 2 pinchazos*”), ha de confirmar el Pleno que el estudio de Rosenstock et al. no es una fuente válida para la comparación que SANOFI- AVENTIS pretende realizar. Y esto es así –tal y como señaló la Sección- porque la recurrente presenta datos referidos a la dosis necesaria para conseguir un adecuado control glucémico como si de un objetivo principal del estudio de Rosenstock se tratase. Sin embargo, los “datos de dosificación” constituyen en dicho estudio una variable secundaria que en ningún modo puede servir de base para alcanzar las conclusiones que extrae el anunciante: que los pacientes tratados con insulina Detemir precisan más dosis que los pacientes tratados con insulina Glargina Lantus® para alcanzar el mismo objetivo glucémico. En efecto, al no haber sido objeto directo de análisis en dicho estudio la dosificación necesaria en uno y otro medicamento (y limitarse el autor a administrar la dosis prevista en la ficha técnica, sin indagar si con una dosis distinta se podrían alcanzar los mismos resultados), no puede presentarse dicha variable –con base en dicho estudio- como relevante a los efectos de las ventajas de prescribir uno u otro compuesto.

7.- Respecto de la Diapositiva 24 (“*Diferencias I. Glargina vs. I. Detemir en DM2. Para conseguir el objetivo de glucosa inferior a 7%: Ganancia de peso. I. Glargina: +3,9 Kg (+17 g I. Glargina/semana). Detemir: +3 kg.*”, del mismo modo debemos manifestar que se ha producido una tergiversación del estudio”), y como ya se ha expuesto, debemos concluir que infringe el artículo 3.4 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, que impone a las empresas adheridas la obligación de reproducir en su publicidad los estudios científicos en los que se apoye “*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 efecto, entiende el Pleno que el dato de +17 g Glargina/semana no se corresponde a una conclusión obtenida por Rosenstock, por lo que no reproduce de forma fiel las conclusiones que en el estudio de este autor se obtienen sobre el aumento de peso que se experimenta con los tratamientos sometidos a consideración. En consecuencia, y según sostiene NOVO en su escrito de impugnación, “carece de sentido expresar el aumento de peso experimentado por los pacientes en términos de gramos/semana, salvo que lo que se pretenda es restar importancia al aumento de peso observado por Rosenstock y minimizar así el impacto negativo que este resultado tendrá para Lantus®”.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Dicho de otra forma, si bien el estudio de Rosenstock sobre el que se apoya la publicidad recoge algunos de los resultados porcentuales incluidos en la Diapositiva, no utiliza la medida de los gramos por semana para evidenciar el aumento de peso. De este modo, entiende el Pleno que el resultado real del estudio de Rosenstock sobre el que se establece la comparación en la Diapositiva (aumento de 3,9 Kg. de peso con Glargina Lantus® de SANOFI-AVENTIS frente a los 3 Kg. de aumento experimentado con Detemir de NOVO) se matiza o enmascara en la publicidad con un dato completamente ajeno al estudio (que el aumento de peso con Lantus® se traduce en 17 g. por semana), unidad de medida –la semana- que no es considerada por el autor en su estudio y que aparentemente utiliza la ahora recurrente para restar importancia al aumento de peso real experimentado con Lantus®.

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 se aprecia diferencia significativa alguna en la valoración de los hechos y de las infracciones llevadas a cabo por la Sección Tercera del Jurado, considerando oportuno el mantenimiento de la calificación como leve de las infracciones y de la sanción de treinta mil euros (30.000 €).

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 Tercera del Jurado de 20 de enero de 2009.

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.