

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 la Sección Tercera: **Novo Nordisk Pharma, S.A vs. Sanofi-Aventis, S.A. “Talleres Insulina Basal”**

En Madrid, a 20 de enero de 2009, reunida la Sección Tercera el Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Antonio Pérez de la Cruz Blanco, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por NOVO NORDISK PHARMA, S.A. contra una publicidad de la que es responsable la mercantil SANOFI-AVENTIS, S.A., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- Con fecha 9 de mayo de 2008 NOVO NORDISK presentó una denuncia ante la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica, contra un material promocional del medicamento del que es responsable SANOFI-AVENTIS.

2.- El pasado 10 de octubre de 2008, la Comisión Deontológica de Farmaindustria dio traslado al Jurado de Autocontrol, 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, de la reclamación presentada por NOVO NORDISK PHARMA, S.A (en lo sucesivo NOVO NORDISK) contra un material del que es responsable SANOFI-AVENTIS, S.A. (en adelante, SANOFI-AVENTIS), tras haberse intentado mediación entre las partes ante la Comisión Deontológica sin haberse alcanzado ningún acuerdo.

3.- La publicidad que ha dado lugar a la denuncia consiste en una serie de diapositivas que SANOFI-AVENTIS presenta a los profesionales sanitarios en reuniones denominadas “Taller de actualización en insulina basal”. El contenido de dichas diapositivas es el siguiente: Diapositiva 2: “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?. Diapositiva 3: “Posible árbol de decisión”. Diapositiva 4: “Retirada NPH FLEXPLEN, Valorar control paciente, Buen control: HbA1c<7%, Mal control: HbA1c>7%. (...). Diapositiva 5: “La importancia de un buen control glucémico”. Diapositiva 6: “Asociación Americana de Diabetes. Control glucémico (HbA1c (%)< 7. Glucemia preprandial (mg/dl): 90-130. Glucemia postprandial (mg/dl) <180. Tensión arterial: <130/80. Control lipídico (mg/dl): cLDL <100; cHDL>40” (*Standard of Medical Care in Diabetes-2006. American Diabetes Association*). Diapositiva 7: “GEDAPS. HbA1c (%) <7 (objetivos de control). Glucemia capilar (mg/dl); Glucemia preprandial 90-130; Glucemia postprandial <180. TA (Mg.) <130/80. Control lipídico (mg/dl): Colesterol total, cLDL <100, cHDL <40, Triglicéridos <150. Consumo de tabaco: No. (*Guía tratamiento de la diabetes tipo 2 en atención Primaria. GDAPS 2004*”. Diapositiva 8: “Consejo EASD/ADA 2006. “Diagnóstico, Cambios de estilo de vida + metformina (...)” (*Nathan DM et al. Diabetes Care 2006;29(8):2063-72*”. Diapositiva 9: “La importancia de estar por debajo del 7%. La hemoglobina Glicosilasa nos sirve para evaluar el grado de control. Indica la glucemia media de los últimos 2-3 meses. Se recomienda una HbA1c <7% con la mínima tasa de

hipoglucemias. Por 1% de descenso de HbA1c, REDUCIMOS EL RIEGO EN: 25% complicaciones microvasculares (Retinopatía, Nefropatía, Neuropatía) -18% infartos. (ADA 2006 y GEDAP 2004. *Studi UKPDS 35*). Diapositiva 10: “Niveles HbA 1c/Riesgo CV (...) (Hanas R. *Diabetes tipo 1, 2004, basada en Rohifing, Diabetes Care 2002*”. Diapositiva 11: “Posibles alternancias para el control de la glucemia basal”. Diapositiva 12: “Insulina basal ideal. Ausencia de picos pronunciados. 1 inyección al día que cubra las 24 horas. Conseguir un buen control glucémico con el menor número de hipoglucemias. Eficiencia (Coste-efectividad). Fácil utilización. Baja variabilidad intra-interindividual. Solución, no suspensión. Mejora la satisfacción y aceptación del tratamiento.” Diapositiva 15: “Cambiar a nueva terapia con NPH (Lilly). Reajuste dosis y/o pauta. Reeducación dispositivo. La frecuencia de hipo/hiperglucemias. Cobertura de 13 horas (1 0 2 pinchazos/día) Misma necesidad de ingestas: poca flexibilidad horaria”. Diapositiva 16: “Posibles alternativas para el control de la glucemia basal: Cambiar a nueva terapia con NPH (Lilly); cambiar a análogos de insulina basal”. Diapositiva 17: “Análogos de acción basal. Insulina Glargina. Insulina Determir”. Diapositiva 18: “Insulina glargina. Perfil farmacocinético. Análogo de acción prolongada con un perfil plano y duración de acción 24h. Gráfica relación entre Tasa de infusión de glucosa y Tiempo (horas) después de inyección subcutánea**. (**). 1 inyección al día siempre a la misma hora; Tiempo de espera para comer: indiferente; Zona recomendada de inyección: Indiferente.” Diapositiva 19: “Características diferenciadoras entre insulina NPH e I. GLARGINA. Objetivo HbA1c<7 -NPH: Para conseguir el objetivo mayor riesgo de hipoglucemias. -GLARGINA: Para conseguir el objetivo, menor riesgo de hipoglucemias. Hipoglucemias -NPH: + (Pico) -GLARGINA: (Perfil Plano). Cobertura: -NPH: 13 horas -GLARGINA 24 horas. Flexibilidad -NPH: Menor (dependencia en las horas de las comidas) -GLARGINA: Mayor (cualquier hora del día pero siempre a la misma hora). Aumento de peso -NPH:+; -GLARGINA: -” Diapositiva 20: “Insulina Detemir. Perfil farmacocinético (perfil en el tiempo de Tasa de infusión de glucosa después de la administración subcutánea de insulina NPH y de insulina Detemir en 12 pacientes con diabetes del tipo 1. Los datos son la media+-DE). Análogo de acción prolongada con un perfil (pico) y duración dosis dependiente. Se incluye un gráfico (Tasa de Infusión de glucosa/Tiempo (horas). “1-2 inyecciones al día; Tiempo de espera comidas: indiferente. Zona recomendada: Indiferente”. Diapositiva 21: Diferencias I. Glargina vs. I. Detemir. I. Detemir: “Dosis dependiente. Duración en función de la dosis. Perfil (pico) en función de la dosis. 1-2 pinchazos. Dosis media mayor para conseguir objetivo de control. I. Glargina: Duración 24 h. 1 sólo pinchazo. Perfil plano. Dosis media menor para conseguir objetivo de control. Se incluye un gráfico sobre la comparación de tasa de infusión de glucosa entre I. Glargina e I. Detemir. Diapositiva 22: Diferencias I. Glargina vs. I. Detemir en DM2. Para conseguir el objetivo de Glicada inferior a 7%. Se incluye un gráfico de barras: 77,3% Insulina Detemir 0,8; Insulina Glargina 0,44. Diapositiva 23: “Diferencias I. Glargina vs. I. Detemir en DM2. Para conseguir el objetivo de Glicada inferior a 7%. Nº de pinchazos. I. Glargina: 100% 1 pinchazo. Detemir: 55% 2 pinchazos”. 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). I. Detemir: +3 kg.” Diapositiva 25: “SoloStar. Fácil de enseñar a los pacientes, sencillo y rápido. Fácil de utilizar, sólo hay que seleccionar la dosis e inyectar. Fácil de inyectar, requiere menos fuerza de inyección que otros dispositivos desechables. Se inserta la imagen de dicho dispositivo”. Diapositiva 27: “SoloStar. Fácil de enseñar a los pacientes, sencillo y rápido. Fácil de utilizar, sólo hay que seleccionar la dosis e inyectar. Fácil de inyectar, requiere menos fuerza de inyección que otros dispositivos desechables”. Diapositiva 28: “SoloStar necesita menos fuerza de inyección que otros dispositivos desechables del mercado. Fuerza para administrar una dosis de 40 unidades en 4 segundos. Se incluye un gráfico de barras en el que se reflejan los siguientes valores: -36,1% (NPH Flexpen: 17,7 Lantus®: 11,3) y -53,6 % NPH Lilly Pen: 24,4 y Lantus® SoloStar: 11,3). Diapositiva 29: “La inyección con SoloStar requiere una fuerza de inyección menor y

constante. Se incluye un gráfico que refleja la relación entre Fuerza y Tiempo (Fuente: Clarke A et Expert Opinion Drug Delv. 2007)". Diapositiva 30: "SoloStar fue la pluma preferida para el 53% de los pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2. Se incluye un gráfico de barras: SoloStar: 53. FlexPen: 31. Insulina Lispro Lilly Pen: 15. Ninguno: 1 (Fuente: Haak T. et al. Comparison of usability and patient preference for the new disposable insuline device SoloStar vs. Flexpen. Lilly Disposable Pen, and prototype pen: AN open-label study. Clin Ther 2007; 29:650.660). Diapositiva 31: "Características diferenciadoras para conseguir HbA1c<7%. Farmacocinética I. Glargina: Perfil plano. Cobertura 24 horas. I. Detemir: Perfil y duración en función de la dosis. Dosis media I. Glargina: 0,44% ui/Kg I. Detemir: 0,78%ui/Kg. Nº de pinchazos: I. Glargina: 1 sólo pinchazo I. Detemir: 1-2 pinchazos en función de la dosis. Ganancia de peso. I. Glargina: +3,9 Kg. I. Detemir: +3 Kg. Eficiencia. I. Glargina: más eficiente que I. Detemir, presentando un ahorro anual de 34%, 534,96 € por paciente. Dispositivo. SoloStar precisa menor fuerza de inyección, 40% menos que FlexPen. Diapositiva 32: "¿Cómo cambiaríamos de NPH a I. Glargina SoloStar? Cambio 1 dosis de NPH: iniciar I. Glargina con la misma dosis y ajustar en función de las glucemias basales. Cambio 2 dosis de NPH: a la dosis total de NPH, restar un 20-30% y ajustar en función de las glucemias basales. Fácil ajuste de dosis. Se incluye un gráfico sobre nº de dosis/tiempo."

4.- Manifiesta NOVO que esta forma de proceder por parte de SANOFI-AVENTIS representa infracción en múltiples aspectos de las disposiciones del Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de Medicamentos (en adelante el "Código"), así como de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 14/1994 por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, y la Ley 3/1991 de Competencia Desleal.

5.- Sostiene la reclamante que en las reuniones que SANOFI-AVENTIS está organizando con profesionales sanitarios en estos Talleres, se hace entrega a los asistentes de una copia de esas diapositivas, en que se observan las siguientes irregularidades:

- A) NOVO comercializa dos presentaciones de medicamentos cuyo ingrediente activo es la insulina denominada NPH, ambos bajo la marca INSULATARD: "Insulatard 100 UI/ml" suspensión inyectable en vial. "Insulatar FlexPen 100 UI/ml" suspensión inyectable, pluma precargada con cartuchos de 3 ml. Señala NOVO que la diferencia entre ambas prestaciones se encuentra en el dispositivo de administración. La primera de ellas se presenta como un vial, mientras que la segunda se presenta en forma de pluma precargada.
- B) La insulina NPH es una insulina de acción inmediata. En España, además de NOVO, la compañía Lilly también comercializa dos presentaciones de insulina NPH: Humulina NPH 100UI/ml, suspensión inyectable en vial y Humulina NPH Pen 100 UI, suspensión inyectable en pluma precargada con cartucho de 3 ml.
- C) NOVO, al igual que Lilly y que SANOFI-AVENTIS, comercializa en España otros medicamentos cuyo ingrediente activo son sustancias conocidas como análogos de insulina de acción prolongada. Entre éstos, NOVO comercializa Levemir (disponible en dos dispositivos de administración: Innolet y FlexPen), cuyo ingrediente activo es la insulina Glargina. Levemir Flexpen es una pluma precargada del mismo tipo que Insulatar FlexPen. Lantus® se encuentra disponible en viales, y en tres dispositivos llamados Optiset, Opticlick y SoloStar. El dispositivo que más se asemeja a FlexPen es SoloStar.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

- D) Los llamados “Talleres de actualización en insulina basal” tienen como único objetivo fomentar la prescripción y el consumo del producto Lantus® de SANOFI-AVENTIS y de su dispositivo SoloStar, a costa de los productos de la competencia.
- E) SANOFI-AVENTIS pretende alcanzar dicho objetivo implantado entre los médicos prescriptores la idea engañosa de que NOVO tiene intención de retirar del mercado su producto Insulatard FlexPen en el año 2008. La diapositiva nº 2, apoyada en las diapositivas nº 4 y 11, dan a entender que a la retirada del mercado de varias insulinas de NOVO en el año 2006 y 2007, le seguirá la desaparición de Insulatard FlexPen en 2008.
- F) Es radicalmente falso que NOVO tuviera intención de retirar este producto del mercado en 2008 como se da por supuestos en la documentación referida. Además, precisa que en todas las ocasiones en las que NOVO ha discontinuado la comercialización de alguna insulina en España, ha llevado a cabo las actuaciones precisas con la antelación suficiente y en colaboración con las autoridades sanitarias, para informar adecuadamente a los profesionales sanitarios en aras de garantizar que los intereses de los pacientes queden salvaguardados.
- G) ¿Por qué se está dedicando entonces SANOFI-AVENTIS a difundir esta información falsa? Porque sembrando la falsa idea de que NOVO retirará Insulatard FlexPen del mercado, se alentará a que los profesionales sanitarios prescriban en su lugar el producto de SANOFI-AVENTIS, Lantus®.

Si al médico se le induce a pensar que Insulatard FlexPen puede desaparecer del mercado en los próximos meses, es muy probable que dicho profesional no prescriba el producto de NOVO a los pacientes. Ante esta disyuntiva, no cabe duda de que el médico, engañado por el mensaje falso difundido por SANOFI-AVENTIS, optará por iniciar el tratamiento con otro producto. Y para el caso de pacientes que ya estén siendo tratados con Insulatard FlexPen, puede provocar que el médico decida cambiar de tratamiento; y al referirse a la retirada de “NPH Flexpen” sin más, se está descartando el tratamiento con insulina NPH de Lilly y aboga por la sustitución a favor de Lantus®. Si los propósitos de SANOFI-AVENTIS fueran legítimos se habría contemplado en las diapositivas la alternativa de que el paciente tratado con Insulatard FlexPen pueda ser tratado con Insulatard Vial.

La diapositiva 15 resalta las desventajas de la insulina NPH de Lilly como sustitutivo del producto de NOVO. Las diapositivas 20 a 25 promocionan las supuestas ventajas de optar por insulina Glargina (Lantus® de SANOFI-AVENTIS) antes que por insulina Detemir (Levemir de Novo) como alternativa para Insulatard FlexPen. Las diapositivas 27 a 30 ilustran al profesional sanitario con una entusiástica descripción de las ventajas de SoloStar.

- H) La conducta denunciada atenta contra los principios de veracidad y objetividad: el contenido del “taller” pivota sobre el mensaje engañoso de que NOVO tiene intención de retirar del mercado el producto Insulatard FlexPen.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Infracción del principio de veracidad: SANOFI-AVENTIS no puede excusarse en que se ha respetado el principio de veracidad alegando que la diapositiva nº 2 no afirma de forma incontrovertible que Insulatard FlexPen desaparecerá en el 2008, por mucho que se haya incluido una interrogación en el mensaje engañoso, pues en realidad traslada al profesional una serie de conjeturas que no tienen soporte en la realidad.

Infracción del principio de legalidad: no es lícito que una compañía pretenda obtener una ventaja frente a los productos de la competencia atribuyendo a los productos competidores una serie de circunstancias basadas en meras hipótesis y no en hechos contrastados.

Así pues, se infringe el artículo 3.9 del Código que prohíbe trasladar al profesional sanitario información no veraz y que no está fundamentada en la realidad, así como el artículo 3.1 que le obliga a no presentar la información en forma tal que le pueda inducir a error o confusión.

- I) SANOFI-AVENTIS ha reconocido los hechos denunciados (se adjunta copia de la carta en la que SANOFI-AVENTIS admite los hechos contestando al requerimiento por conducto notarial realizado por NOVO –“Dando respuesta a su requerimiento (...) les comunicamos que a raíz de la retirada del mercado del producto Novolet en 2006 y de Inmolet en 2007, se generó inquietud en el mercado y SANOFI-AVENTIS recibió consultas de varios profesionales sanitarios acerca de cómo actuar frente a una eventual retirada del mercado de la insulina NPH. Por todo ello, SANOFI-AVENTIS consideró oportuno incluir en una formación que tenía previsto realizar, información a los profesionales sanitarios sobre las alternativas existentes si llega a producirse dicha retirada. No obstante, SANOFI-AVENTIS se compromete a eliminar de las diapositivas objeto de su procedimiento cualquier referencia a NPH Flexpen, así como a abstenerse de utilizar cualquier otro mensaje que sugiera que NOVO tiene intención de retirar NPH Flexpen del mercado o que pueda generar algún tipo de duda acerca de la continuidad de NPH Flexpen en el mercado.”

En primer lugar, la normativa vigente señala que si los laboratorios requieren responder a preguntas concretas sobre un producto, pueden hacerlo mediante correspondencia acompañada, en su caso, de documentos que no sean publicitarios. Es evidente que no es esto lo que SANOFI-AVENTIS ha hecho para responder a las supuestas consultas que recibió.

En segundo lugar, aunque SANOFI-AVENTIS sostenga que las consultas se formulan en torno a una posible retirada de la insulina NPH, lo cierto es que las diapositivas se refieren de forma inequívoca a la retirada de lo que SANOFI-AVENTIS llama “NPH Flexpen”, para, inmediatamente, promocionar el uso de Lantus® en el dispositivo que más se asemeja a FlexPen, denostando la Insulina NPH de Lilly y obviando que Insulatard también se comercializa en vial.

- J) Estamos -continúa la denunciante- ante un supuesto de publicidad comparativa. (Diapositiva 22) SANOFI-AVENTIS vulnera el artículo 3.8 del Código en tanto que

las normas de una competencia leal establecen que la publicidad comparativa deberá basarse en extremos comparables y relevantes. El mismo Código indica que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones deben ser válidas.

El estudio de Rosenstock et al. no es una fuente válida para la comparación que SANOFI- AVENTIS pretende realizar, pues el propio autor indica en su conclusión que no existen diferencias sustanciales entre el uso de Detemir y Glargina en cuanto a la mejora en la glicada ni en cuanto a los episodios de hipoglucemia y que son necesarias más comparaciones para entender cómo cada uno de estos productos benefician a los pacientes que inician un tratamiento con insulina.

Diapositiva 23: Por otro lado, el estudio de Rosenstock prueba que, a efectos de conseguir el control glucémico, es irrelevante que los pacientes tratados con Levemir hayan seguido una pauta de una o dos inyecciones al día, de lo que se desprende que, según Rosenstock, si de lo que se trata es de valorar quién y como alcanza el control glucémico, no hay diferencia entre usar Lantus® una vez al día, o usar insulina detemir una o dos veces al día. Por lo tanto, en este contexto, la comparación no es relevante.

Diapositiva 24: En esta diapositiva se ofrece una visión incompleta, parcial y sesgada del estudio de Rosenstock (los pacientes tratados con insulina Detemir experimentan menor aumento de peso que el que experimentan los pacientes tratados con insulina glargina) al descartar gráficamente el dato de que el aumento de peso ha sido de 17 g por semana –unidad de tiempo que no ha sido considerada por el autor en ningún momento- (se presenta el dato de aumento de peso tomando como referencia temporal la semana, restando así importancia al aumento de peso real experimentado con Lantus®).

K) Como ha quedado acreditado, se trata -según NOVO- de un material publicitario engañoso, no veraz y desleal, que infringe los principios contenidos en los artículos 1.2, 3.1, 3.4, 3.5 y 3.8 del Código.

Los incumplimientos deben ser considerados muy graves, atendiendo a los criterios señalados en el artículo 18.1 del Código. En primer lugar, debido a la entidad de las infracciones y a su posible efecto en los hábitos de prescripción de los profesionales sanitarios que asistieron a los “Talleres de actualización en insulina basal”. En segundo lugar, debido al perjuicio que sufrirá la imagen de la industria farmacéutica una vez conozcan los profesionales sanitarios que se les ha intentado engañar deliberadamente sobre la situación en el mercado de las insulinas basales. En tercer lugar, debido a la competencia desleal que implica un material de estas características respecto a los productos competidores: SANOFI-AVENTIS está intentando capturar pacientes (tanto nuevos, como en tratamiento) que podrían ser tratados con Insulatard FlexPen (NOVO), a fin de que sean tratados con Lantus®. Por otro lado, la existencia de varias infracciones en el mismo material (que elimina además la posibilidad de error no intencionado), justificaría la elevación del importe de la sanción.

L) NOVO ha requerido notarialmente a SANOFI-AVENTIS para que cese en la celebración de dichos talleres, pero en la medida en que las diapositivas hayan sido distribuidas entre los asistentes, procede que se ordene la retirada a costa de SANOFI-AVENTIS.

M) En la medida en que NOVO sólo se ha tenido acceso a una copia parcial del juego de diapositivas, procede que se requiera a SANOFI-AVENTIS para que aporte al procedimiento una copia completa de estos materiales al objeto de que NOVO pueda verificar si incurren en nuevas infracciones.

6.- Por lo expuesto, NOVO solicita:

- i) Que se inicie un procedimiento contra SANOFI-AVENTIS por incumplimiento de las disposiciones previstas en el Código
- ii) Que se requiera a SANOFI-AVENTIS para que cese en la realización de los “Talleres de actualización de insulina basal”, y/o en la exhibición y/o difusión del material que se exhibe en dichas sesiones, ordenándose retirar todos los materiales que hayan sido entregados a los profesionales sanitarios.
- iii) Que se imponga a SANOFI-AVENTIS la sanción que corresponda, calificando su infracción como muy grave en atención a su entidad (Artículo 18.1.a del Código), repercusión en la profesión médica (Artículo 18.1.b), competencia desleal (Artículo 18.1.i), y concurrencia de varias infracciones en el mismo material promocional (Artículo 18.1.v)
- iv) Que se requiera a SANOFI-AVENTIS para que con la contestación a la reclamación aporte una copia completa de los materiales exhibidos.

7.- Habiendo recibido traslado del escrito de denuncia de NOVO, SANOFI-AVENTIS presentó escrito de contestación rechazando las imputaciones realizadas en la denuncia. Y, esencialmente rearguye:

A) En primer lugar, SANOFI-AVENTIS niega el carácter promocional de los “Talleres de actualización de insulina basal”, constituyendo los mismos información objetiva que se encuentra fundamentada en documentos publicados, refiriéndose en todo momento a las recomendaciones indicadas por la American Diabetes Association (“ADA”) o por el Grupo de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud (“GEDAPS”), así como otros estudios científicos.

Así, sostiene SANOFI-AVENTIS que la finalidad de dichos talleres es ofrecer información actualizada y pautas educativas sobre:

- el tratamiento de la Diabetes y, en concreto, para el inicio de la insulinización en pacientes diabéticos mal controlados con los Antidiabéticos orales (ADOs).
- la importancia del control glucémico, las alternativas para el control de glucemia basal,
- las diferencias existentes entre los tratamientos de los diferentes tipos de insulina, refiriéndose en todo momento a las recomendaciones indicadas por “ADA” o por el “GEDAPS”.

B) Sobre el contenido de las distintas diapositivas, SANOFI-AVENTIS sostiene:



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

- Diapositiva nº 2: No atenta a los principios de veracidad y objetividad. SANOFI-AVENTIS se vio obligada a ofrecer respuestas a una inquietud que se estaba generando en la comunidad científica tras la retirada de Novolet en 2006 y NPH Inmolet en 2007.
 - No se está planteando la duda a los profesionales sanitarios sobre si desaparecerá NPH FlexPen, sino que tan sólo se está reflejando una pregunta que estos mismos se hacen. De este modo, se incluyen dos signos de interrogación; de lo contrario, simplemente se hubiera realizado una afirmación y no una pregunta. Se acompaña copia de la carta remitida por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (“AEMPS”) informando sobre el citado cese de comercialización de Insulatard Innolet 100UI/ml, 5 plumas recargadas de 3 ml y de las alternativas disponibles. SANOFI-AVENTIS se limitó a incluir el material informativo que tenía preparado sobre las alternativas existentes en el mercado ante la retirada de Insulatard FlexPen.
 - La propia NOVO había difundido un material acerca de las insulinas humanas y análogas cuya primera diapositiva señala: “¿qué había antes?, ¿qué hay ahora?, ¿qué habrá pronto?” Es por lo tanto la propia NOVO quien insinúa que el mantenimiento de las 30 alternativas existentes, es imposible. Actualmente, con la retirada de FlexPen, los pacientes no tendrían prácticamente una alternativa a la insulina humana, pues el uso de NPH Vial está restringido principalmente a uso hospitalario.
 - SANOFI-AVENTIS no ha reconocido en modo alguno la calificación de los hechos denunciados; simplemente, tras la recepción del requerimiento de NOVO, contestó mediante correo electrónico, explicando por qué se había introducido en los “Talleres sobre actualización de insulina basal” las referencias a NPH FlexPen en dichos talleres, y ofreciéndose a eliminar dichas referencias (retirada que SANOFI-AVENTIS llevó a cabo).
- Diapositivas nº 6 a 10 (ambas inclusive): Su contenido es exclusivamente informativo y educacional, no promocional. No existe ninguna referencia a medicamentos de SANOFI-AVENTIS. Todos los datos que se plasman en dichas diapositivas constituyen, bien recomendaciones de la ADA y la GEDAPS, bien conclusiones acerca de la importancia del buen control glucémico contenidas en artículos de reconocido prestigio (notas a pie de página).
- Diapositivas nº 11 a 16 (ambas inclusive): bajo el título “Posibles alternativas para el control de la glucemia basal”, se recogen las distintas opciones de tratamiento existentes para esta patología, sin esconder ninguna alternativa (se hace referencia de forma expresa a NPH Lilly). Al comienzo de esta serie de diapositivas se recogen, sin referencia alguna a marca o medicamento específico, las características que debería presentar la insulina basal ideal, tratándose de una información desprovista de cualquier elemento comparativo.
- Diapositiva nº 22: ofrece una comparación no publicitaria entre la insulina glargina (Lantus®) y la insulina Detemir comercializada por la denunciante a partir de un dato extraído del estudio de J. Rosenstock (autor referido en dicha diapositiva). En ella se refleja que los pacientes tratados con insulina Detemir precisan más dosis que los pacientes tratados con insulina Glargina (Lantus®), que requiere una dosis media inferior para alcanzar el mismo objetivo glucémico. En este contexto, no se está afirmando que el tratamiento con insulina Detemir sea menos seguro o eficaz, sino que existe otra alternativa (insulina Glargina Lantus®) que requiere una dosis menor para alcanzar el mismo objetivo glucémico.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Resulta paradójico que NOVO alegue que el estudio de Rosenstock no es una fuente válida, contraviniendo el nuevo art. 3.8 del Código. Lo que el estudio de Rosenstock señala es que son necesarias comparaciones adicionales entre dichos productos para entender del todo cómo benefician a los pacientes que inician un tratamiento con insulina, no que las conclusiones alcanzadas con dicho estudio sean inestables o insuficientes. Dichas afirmaciones revisten mayor gravedad cuando la propia denunciante utiliza dicho estudio como fuente válida para determinado material promocional de su producto Detemir.

- Diapositiva nº 23: expresa que el 55% de los pacientes tratados con Insulina Detemir requieren dos dosis diarias para lograr la misma eficacia que con una de insulina Glargina Lantus®, lo que se traduce en un mayor coste económico. El propio estudio de J. Rosenstock señala este porcentaje, por lo que se trata de un dato científico relevante y comparable extraído de dicho estudio. Por otro lado, tal y como se menciona en el estudio de Rosenstock, la diferencia del nº de inyecciones a administrar está basada en el esquema posológico recomendado en la ficha técnica de ambos productos: Lantus® se administra una sola vez al día y la Insulina Detemir se puede administrar una o dos veces al día, dependiendo de las necesidades del paciente. Es pues un dato trascendente y relevante.
- Diapositiva nº 24: refleja con todo rigor el estudio de J. Rosenstock, esto es, que el aumento de peso fue menor con la Insulina Detemir. La ganancia de peso experimentada cuando el tratamiento con la insulina Detemir se realiza con dos pinchazos diarios, se asemeja a la ganancia experimentada con Lantus® (que se administró únicamente por medio de un pinchazo diario), 3,7 kg vs. 3,9 kg. Por lo expuesto, SANOFI ha actuado de buena fe y no ha incurrido en infracción de las disposiciones del Código.

8.- A la vista de cuanto se ha expuesto, esta parte solicita que se desestime íntegramente la denuncia presentada por NOVO, imponiéndole, en aplicación del artículo 18.6 del Código, la totalidad de los gastos que se generen en el procedimiento.

9.- A solicitud de las 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. Asimismo y teniendo en cuenta la especial naturaleza del producto anunciado y el hecho de que el material publicitario reclamado se dirige específicamente a profesionales médicos, SANOFI propuso la oportuna colaboración de expertos-peritos independientes, que asesoraron al Jurado en el análisis y resolución de la presente controversia.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Es claro que una cuestión previa para solventar la reclamación consiste en determinar si tienen carácter publicitario los denominados “Talleres de actualización de insulina basal”, en los que se exhibe a los profesionales asistentes las diapositivas sobre cuyo contenido ahora se reclama como sostiene NOVO y niega SANOFI-AVENTIS.

No es la primera vez que este Jurado tiene que indagar en torno al carácter publicitario de un mensaje con apariencia informativa. Y ya se ha dicho en otras ocasiones 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



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

en caso de que a través de aquellos indicios no pueda afirmarse sin lugar a dudas su carácter publicitario.

2.- Pues bien, tanto el origen como el contenido de los mensajes objeto del presente procedimiento permiten afirmar sin lugar a dudas el carácter publicitario de aquéllos. Así —en cuanto al origen— no cabe ignorar que nos encontramos ante un acto directamente organizado y difundido por la compañía reclamada “SANOFI-AVENTIS”. Y el contenido de los talleres objeto de análisis, por otra parte, denota con claridad su propósito publicitario. Así, dichos actos (talleres de actualización en insulina basal), además de presentar lacónicamente las alternativas al tratamiento de la Diabetes o al inicio de la insulinización en pacientes diabéticos ante la posible retirada de NPH Flexpen (NPH Lilly e Insulina Detemir), destaca claramente las ventajas de la insulina Glargina Lantus® de Sanofi-Aventis, frente a la terapia con NPH de Lilly (terapia de la que Novo destaca los efectos negativos de reajuste de dosis, reeducación del paciente, frecuencias de hipo/hiperglucemias, menor cobertura y poca flexibilidad horaria), o los beneficios de usar Insulina Glargina de Lantus®, frente la Insulina Detemir de Novo, ambos presentados como medicamentos “análogos de acción basal”.

3.- Así, dado el origen y el contenido de los mensajes objeto de análisis (diapositivas), ha podido constatarse que el analizado taller de actualización en insulina basal (como así denuncia la reclamante) tiene entre sus objetivos 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. Estas circunstancias llevan a este Jurado a concluir que dichos mensajes poseen una naturaleza inequívocamente publicitaria, y quedan sometidos al Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria.

4.- Una vez que se ha afirmado el origen publicitario de los materiales sometidos a la consideración de este Jurado, debemos proceder al análisis de su contenido, y la compatibilidad de éste con el Código de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos. Siguiendo el esquema marcado por la propia reclamación, debemos analizar en primer término la corrección de la Diapositiva número 2, cuyo contenido es el siguiente: *“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?”*.

5.- El contenido de esta diapositiva debe ser analizado a la luz de lo dispuesto en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria, que establece el principio de veracidad y objetividad para la publicidad de medicamentos, desarrollándolo con los siguientes términos: *“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”*.

Pues bien, en relación con la Diapositiva nº 2, considera esta Sección que la misma debe ser considerada contraria a los principios de objetividad y veracidad recogidos por el Código de Farmaindustria. En efecto, a través de la expresión *“¿Desaparece NPH Flexpen??”*, el anunciante se permite poner en duda, utilizando para ello signos de interrogación, la permanencia en el mercado de dicho producto, sin más fundamento, aparentemente, que la



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

retirada en 2006 y 2007 de otros dos medicamentos destinados al tratamiento de la diabetes (*Novolet* y *NPH Innolet*).

Ante lo que acaba de exponerse, compartimos las afirmaciones de NOVO respecto a que SANOFI-AVENTIS pretende difundir entre los profesionales de la Medicina la idea de que NOVO tiene intención de retirar del mercado su producto Insular FlexPen, para así alentarlos a que prescriban en su lugar el producto Lantus® de SANOFI-AVENTIS. Tal y como sostiene NOVO, es probable que si al médico se le induce a pensar que Insular FlexPen puede desaparecer del mercado en los meses siguientes a la difusión del mensaje, no prescriba este producto de NOVO a los pacientes, y, ante esta posibilidad, optará por iniciar el tratamiento con otro producto o decidirá cambiar de tratamiento a los pacientes que ya estén siendo tratados con “NPH Flexpen”, optando entonces por la sustitución a favor de Lantus®.

6.- Entiende este Jurado, por otra parte, que el contenido de la diapositiva número 2 también debe ser analizado según las pautas del artículo 3.8 del Código de Farmaindustria, para el cual, la publicidad comparativa debe respetar las normas de una competencia leal. A su vez, esta norma debe ser puesta en relación con la norma 21 del Código de Conducta Publicitaria, que establece lo siguiente: “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”.

Desde esta perspectiva, entiende este Jurado que la publicidad reclamada incurre en una clara denigración del producto competidor, al sembrar dudas no justificadas ni verificables sobre su continuidad en el mercado. En efecto, en un contexto como el que nos encontramos (publicidad de medicamentos), no parece aceptable utilizar expresiones como “*Desaparece NPH Flexpen??*”, pues una cosa es que se pueda plantear objetivamente cuáles son las alternativas a la prescripción de un determinado medicamento, respetando escrupulosamente los requisitos que establece el Código de Farmaindustria para la publicidad comparativa, y otra bien distinta, sembrar dudas no verificadas ni comprobables sobre la continuidad de un tratamiento competidor en el mercado, fomentando así una sensación de inseguridad entre los facultativos e, indirectamente, entre los pacientes que puedan necesitar dicho tratamiento.

7.- Respecto del resto de incumplimientos denunciados, procede por último el Jurado a realizar el análisis de las Diapositivas 22, 23 y 24. Para ello, se permite la Sección transcribir los siguientes preceptos del Código de Farmaindustria: “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 aquella 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.*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

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.”*

8.- 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 producto farmacéutico. 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.

9.- Del análisis realizado del material publicitario denunciado, el Jurado estima que ha quedado acreditado que infringe los preceptos 3.4, y 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos antes transcritos. Y ello por lo siguiente:

A) 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 señalar esta Sección que el estudio de Rosenstock et al. no es una fuente válida para la comparación que SANOFI- AVENTIS pretende realizar, pues los “datos de dosificación” constituyen en dicho estudio una variable secundaria que en ningún modo puede presentarse - como hace la compañía reclamada- como uno de los objetos directos de estudio y análisis. Dicho de otro modo, el hecho de presentar una variable secundaria del estudio del autor (posología descrita en la ficha técnica para cada medicamento) como uno de los objetos directos del estudio o investigación (los pacientes tratados con insulina Detemir precisan más dosis que los pacientes tratados con insulina Glargina Lantus® para alcanzar el mismo objetivo glucémico), supone en opinión de este Jurado un uso indebido del contenido del estudio citado en tanto que, objetivamente, no pueden extraerse del mismo las conclusiones que alcanza el denunciante. Como el objetivo del estudio de Rosenstock no es medir la dosificación necesaria en uno y otro medicamento (insulina Glargina Lantus® e insulina Detemir), ni poner de manifiesto la diferente dosis a administrar de una u otra insulina para alcanzar un determinado objetivo de control glucémico, se ajusta a prescribir la dosis que figura en la ficha técnica de cada uno de los medicamentos (insulina Glargina Lantus®, 1 pinchazo, Insulina Detemir, 1-2 pinchazos); de este modo, dicha variable no puede presentarse –con base en dicho estudio- como relevante a los efectos de las ventajas de prescribir uno u otro compuesto. Entre otras razones, porque, al no ser el análisis de la dosis necesaria para conseguir un adecuado control glucémico el objetivo principal del estudio (y limitarse éste a aplicar la dosis recomendada en la ficha técnica) el estudio en el que pretende apoyarse la publicidad no permite concluir con rotundidad (porque no fue objeto de análisis) que el medicamento objeto de la comparación no permitiría alcanzar resultados similares con dosis diferentes a las aplicadas en el estudio.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

B) 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.

Como ya se ha expuesto, el Código de Farmaindustria impone a las empresas adheridas la obligación de reproducir en su publicidad los estudios científicos en los que se apoyen de forma fiel. Y añade que por reproducción fiel debe entenderse *“aquella 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 el caso que nos ocupa debemos concluir que la Diapositiva nº 24 de SANOFI-AVENTIS, infringe el artículo 3.4 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, puesto que los resultados sobre los que se establece la comparación (aumento de peso con Glargina Lantus® de SANOFI-AVENTIS: +3,9 Kg aumento de peso con Detemir de NOVO: +3 Kg) aparecen matizados con el dato de que el aumento de peso con Lantus® ha sido de 17 g. por semana, unidad de tiempo que –como sostiene la reclamante- no ha sido considerada por el autor en ningún momento, restando así importancia al aumento de peso real experimentado con Lantus®). En efecto, un análisis del estudio de Rosenstock sobre el que se apoya la publicidad permite concluir que, si bien el mismo 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 la Sección que el dato de +17 g Glargina/semana no se corresponde a una conclusión obtenida por Rosenstock, ni reproduce de forma fiel las conclusiones que en el estudio de este autor se obtienen en punto al aumento de peso que se experimenta con los tratamientos sometidos a consideración.

10.- 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 propio Código.

Después de una detenida valoración de las circunstancias concurrentes, la Sección Tercera 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, y a la existencia de un supuesto de competencia desleal (en la medida en que la publicidad reclamada pretende sembrar dudas sobre la continuidad de un medicamento competidor en el mercado) esta Sección del Jurado ha resuelto fijar la sanción en treinta mil euros (30.000 €).

En cuanto a tasas y costas de peritación, 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, y de los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado, a la compañía SANOFI-AVENTIS.

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

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 treinta mil euros (30.000€).

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, así como de los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado.