

Resumen de la Resolución: Allergan, S.A. vs. Merz Pharma España, S.L. “Xeomin®”

Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 12 de marzo de 2009 por la que se estima la reclamación presentada por Allergan, S.A frente a Merz Pharma España, S.L. en el marco del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

Dicha reclamación se dirigía contra los siguientes mensajes promocionales:

- *“Xeomin® tiene un bajo potencial de anticuerpos neutralizantes”. “Xeomin® sin evidencias de anticuerpos neutralizantes” (folleto). “En el caso de Xeomin®, como sólo se inyecta el principio activo, es la preparación que presenta la más alta actividad específica posible, disminuyendo al máximo el riesgo de generación de anticuerpos antitoxina” (monografía). “(...) Los estudios demuestran que Xeomin® tiene una tasa de producción de anticuerpos virtualmente nula, lo que ofrecerá una mayor efectividad en los tratamientos a largo plazo” (separata).*
- *“En varios estudios clínicos se ha demostrado una relación de dosificación de unidades similar a Botox®”. “Con una eficacia y una seguridad comparables a la de la toxina convencional con una relación de dosificación de unidades de 1/1” (folleto). “Eficacia y seguridad comparables a la de la toxina botulínica convencional con una relación de dosificación de unidades de 1:1” (anuncio prensa y tarjetón).*

El Jurado concluyó: i) que los materiales promocionales contradicen la Ficha Técnica del medicamento promocionado (norma 1.2); ii) que transmiten la idea de que el medicamento tiene unas propiedades o cualidades que no han quedado suficientemente acreditadas en el contexto de su uso en humanos (norma 3.5); y iii) que la información no es lo suficientemente precisa y completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento (norma 3.1).

Asimismo, la Sección Tercera impuso a Merz Pharma España, S.L. (norma 21.1 del Código de Farmaindustria) una sanción económica de cincuenta mil euros; así como el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento (norma 21.6 del Código).

II Recurso de alzada.

El Pleno del Jurado mediante Resolución de 2 de abril de 2009 desestimó el recurso de alzada interpuesto por Merz Pharma España, S.L. y confirmó en todos sus extremos la Resolución de la Sección Tercera, imponiendo a la recurrente el pago de las tasas devengadas ante Autocontrol en el trámite de alzada.

Texto completo de la Resolución de la Sección Tercera del Jurado: **Allergan, S.A. vs. Merz Pharma España, S.L. "Xeomin®"**

En Madrid, a 12 de marzo de 2009, reunida la Sección Tercera del 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 la compañía Allergan, S.A. contra unos materiales promocionales de los que es responsable la compañía Merz Pharma España, S.L., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 21 de noviembre de 2008, Allergan, S.A. (en lo sucesivo, ALLERGAN) presentó reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra una práctica promocional del producto Xeomin® de cuya comercialización es responsable Merz Pharma España, S.L. (en lo sucesivo, MERZ).

Fallido el intento de conciliación interpartes, el 4 de febrero último la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol de dicha reclamación, de acuerdo con el Convenio suscrito entre FARMAINDUSTRIA y AUTOCONTROL y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.

2.- La reclamación se formula frente a los siguientes materiales promocionales:

1. Folleto Xeomin® (código XEO105/052008). Compuesto por 12 páginas, incluida portada, en la que figura: *Si pudiera elegir ¿preferiría una neurotoxina botulínica con proteínas complejantes o sin ellas? Xeomin® Neurotoxina botulínica de tipo A. Libre de proteínas complejantes.* En las siguientes páginas se aborda: 2ª: *¿Cuál es la función de las proteínas complejantes? Merz ha desarrollado con éxito la nueva generación de neurotoxina botulínica, libre de proteínas complejantes*⁵. *Esquema del proceso de purificación de Xeomin® (...). Xeomin® es la nueva generación de neurotoxina botulínica, sin proteínas complejantes*⁵. 3ª: *Xeomin®-Sin proteínas complejantes (...)* 4ª. *Xeomin®-La carga proteica exógena más baja. Pasos hacia la neurotoxina botulínica pura (...).Xeomin® tiene un bajo potencial de formación de anticuerpos neutralizantes*¹¹. 5ª: *Xeomin®-Sin evidencias de anticuerpos neuralizantes. En estudios comparativos de antigenicidad en animales*^{10 11}. *Porcentaje de animales con anticuerpos neutralizantes a las 36 semanas*^{10 11}(...) *A diferencia de Botox®, la administración de Xeomin® no indujo la formación de anticuerpos neutralizantes en las pruebas con animales*^{10 11}. *En otro estudio con animales, en el que se emplearon dosis altas sucesivas de Xeomin®, se confirmó una completa ausencia de anticuerpos neutralizantes*¹². *Xeomin®: los estudios en animales, no reproducibles en humanos, muestran la ausencia de formación de anticuerpos neutralizantes*¹⁰⁻¹². 6ª: *Xeomin®-Tan eficaz como otras toxinas botulínicas convencionales*^{5 13}. *Tan eficaz como Botox® en el tratamiento de la tortícolis espasmódica (...)* *La duración del efecto es comparable a Botox®, utilizando una relación de dosis 1/1*⁵. *Xeomin®: Eficacia comparable a Botox® en el tratamiento de pacientes con tortícolis*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

espasmódica⁵. 7ª: *Xeomin®-Tan eficaz como otras toxinas botulínicas convencionales*^{5 13} (...). 8ª: *Xeomin®-Perfil de difusión comparable* (...). 9ª: *Xeomin®-Perfil de seguridad comparable* (...). 10ª: *Xeomin®-Práctico y fácil de usar. No necesita cadena de frío* (...) *Tras la reconstitución* (...) *Disponible – En viales de 100 unidades. - Varios estudios clínicos han demostrado una relación de dosificación de unidades similar a Botox®*^{11 13 14 16}. 11ª: *Ficha Técnica* (...). *Contraportada* (12ª): *Xeomin® es la nueva generación de neurotoxina botulínica tipo A* (...) *Con una eficacia y una seguridad comparables a la de la toxina botulínica convencional con una relación de dosificación de unidades de 1/1*^{5 13}.

2. La monografía de Farmacia Hospitalaria titulada *Xeomin® Neurotoxina botulínica de tipo A. Libre de proteínas complejantes* (código XEO109/052008, 35páginas).
3. El documento (separata) *Current Review in Neurology*, Volumen 3 Año 2008, titulado *Perfil inmunológico de Xeomin®. Una nueva toxina botulínica A*. Autora: Dra. M^a. Teresa Pérez Castellano, (código XEO122/062008).
4. Tarjetón (código XEO110/052008): *Sus pacientes necesitan la neurotoxina, las proteínas complejantes no [destacado]. Xeomin® es la nueva generación de neurotoxina botulínica tipo A. La primera neurotoxina libre de proteínas complejantes¹. Para el tratamiento del blefaroespasma y de la tortícolis espasmódica. Presenta una carga proteica menor, lo que le confiere un bajo potencial de formación de anticuerpos neutralizantes². Xeomin® se conserva a temperatura ambiente ($\leq 25^{\circ}\text{C}$)³. Tras la reconstitución, Xeomin® puede mantenerse a una temperatura de entre 2º y 8º C hasta 24 horas³. Eficacia y seguridad comparables a la de la toxina botulínica convencional con una relación de dosificación de unidades 1/1⁴. *en modelo animal (experimentos no reproducibles en humanos).*
5. Anuncio difundido en prensa (Diario Médico 16/07/08 y Correo Farmacéutico 14-20/06/08 y Neurología). El mismo contenido que el anterior.

3.- La reclamante considera que los materiales promocionales descritos contienen afirmaciones que a su juicio vulneran las disposiciones del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (en adelante, el Código de Profesionales de Farmaindustria); del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano; la Circular de Farmacia nº 1/2000 de la Comunidad de Madrid; y la Nota Informativa 11/2007, de 6 de junio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre los productos de toxina botulínica.

ALLERGAN expone una serie de circunstancias vinculadas con la presente denuncia, entre los que destaca que una campaña similar de Merz Pharma Ltd. en el Reino Unido fue objeto de reproche por parte del *Prescription Medicines Code of Practice Authority* (www.pmcpcpa.org.uk).

En relación con los hechos denunciados concreta los siguientes mensajes publicitarios:

- 1)
 - “Xeomin® tiene un bajo potencial de anticuerpos neutralizantes” (pág. 4 del folleto).
 - “Xeomin® sin evidencias de anticuerpos neutralizantes” (pág. 5 del folleto).



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

- “En el caso de Xeomin®, como solo se inyecta el principio activo, es la reparación que presenta la más alta actividad específica posible, disminuyendo al máximo el riesgo de generación de anticuerpos antitoxina” (pág. 20-21 de la monografía)
- “(...) los estudios demuestran que Xeomin® tiene una tasa de producción de anticuerpos virtualmente nula, lo que ofrecerá una mayor efectividad en los tratamientos a largo plazo” (pág. 13 de la separata).

Sostiene ALLERGAN que la utilización de estos mensajes a lo largo de todos los materiales promocionales y el uso de la separata como elemento de justificación científica buscan inducir a pensar a los prescriptores del fármaco a quienes el mensaje se dirige, que Xeomin® presenta como propiedad clínica una menor producción de anticuerpos neutralizantes y, por ende, una mayor efectividad del tratamiento a largo plazo, al evitar en mayor grado la posibilidad de resistencia al tratamiento. Argumenta la denunciante que dicha propiedad clínica no ha sido demostrada, por lo que no ha quedado reflejada en la Ficha Técnica de Xeomin® aprobada por la AEMPS. Y subraya los siguientes fragmentos de la Ficha Técnica: “No se ha investigado si la ausencia de respuesta secundaria debida a la aparición de anticuerpos es menos frecuente con el tratamiento con Xeomin que con preparaciones convencionales que contienen el complejo de toxina botulínica de tipo A” (4.2) y “La administración demasiado frecuente de toxina botulínica puede dar lugar a la formación de anticuerpos que puedan conducir a una resistencia al tratamiento (ver sección 4.2)” (4.4). Añade ALLERGAN que el párrafo del apartado 4.2 fue introducido a instancia del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y señala dentro del documento de conclusiones científicas de este Comité en el proceso de autorización de comercialización del medicamento lo siguiente: “Por último, el RCP (Resumen de Características del Producto) propuesto para Xeomin no dice que el producto conlleve un riesgo menor de desarrollar anticuerpos: no se ha investigado si la falta de respuesta secundaria por la aparición de anticuerpos es menos frecuente con Xeomin que con los preparados habituales que contienen el complejo de la neurotoxina botulínica de tipo A. En caso de falta de respuesta, deberán tenerse en cuenta tratamientos alternativos”.

Con base en lo anterior, ALLERGAN considera demostrado que los mensajes sobre la menor antigenicidad de Xeomin® vulneran los artículos 1.2, 3.1, 3.3 y 3.5 del Código de Profesionales de Farmaindustria.

2)

- “En varios estudios clínicos se ha demostrado una relación de dosificación de unidades similar a Botox®” (pág. 10 del folleto).
- “Con una eficacia y una seguridad comparables a la de la toxina convencional con una relación de dosificación de unidades de 1/1” (pág. 12 del folleto).
- “Eficacia y seguridad comparables a la de la toxina botulínica convencional con una relación de dosificación de unidades de 1:1” (anuncio prensa y tarjetón).

En opinión de ALLERGAN, al no incluirse advertencia alguna sobre la no intercambiabilidad entre productos que contienen toxina botulínica, y dado que las unidades DL50 de Xeomin® son específicas de este producto, estos mensajes publicitarios son confusos y podrían inducir al prescriptor a pensar que Xeomin® puede sustituir a la toxina botulínica convencional, sin corrección en el régimen de dosificación de uno y otro producto.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Alega la denunciante que el uso de estos mensajes contradice el apartado 2 de la Ficha Técnica de Xeomin®: “Debido a las diferencias en el análisis de la DL50, estas unidades son específicas de Xeomin y no son aplicables a otras preparaciones de la toxina botulínica”, y “Las dosis unitarias recomendadas para Xeomin no son intercambiables con las de otras preparaciones de toxina botulínica”.

Con base en ello, ALLERGAN entiende que ha quedado demostrado que los mensajes sobre la intercambiabilidad de ratio 1:1 son incompatibles con la Ficha Técnica y vulnerarían los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria, así como el artículo 6 de la Circular nº 1/2000 y la recomendación de la Nota 6/2007.

3)

Por último, ALLERGAN interesa se proceda a ordenar la cesación y retirada inmediata del mercado de los materiales promocionales denunciados. Y asimismo, que para futuros materiales promocionales los mensajes se adapten a lo especificado en la Ficha Técnica, indicando en los mensajes sobre la menor antigenicidad que se trata de una acción exclusivamente farmacológica y que las conclusiones son de estudios en animales. Asimismo, que la referencia a la ratio 1:1 de dosificación vaya acompañada de la aclaración sobre la no intercambiabilidad entre distintos preparados de toxina botulínica.

4.- Recibido traslado de la denuncia, la compañía MERZ presentó escrito de contestación en el que, en primer lugar, matiza el relato sobre los antecedentes de la denuncia.

1)

A continuación, aborda los mensajes alusivos al perfil inmunológico de Xeomin®. Defiende que la información contenida en el material publicitario es objetiva y totalmente compatible con la Ficha Técnica. Argumenta que no puede haber contradicción entre las afirmaciones controvertidas puesto que los temas que tratan son absolutamente independientes: i) por un lado, la baja potencialidad para la formación de anticuerpos neutralizantes; ii) y, por otro, la comparación entre los fracasos secundarios al tratamiento con estos productos. Indica que en el primer caso se describe el bajo potencial de formación de anticuerpos neutralizantes que puede tener Xeomin® debido exclusivamente a las características de su formulación. Y, en el segundo caso, se reflejan los resultados de dos estudios de sobre-estimulación inmune realizados con animales, siendo uno de ellos comparativo entre Xeomin® y Botox® (Blümel, 2006; José, 2007) y el otro sólo con Xeomin® (Eisele, 2007). Añade que en ninguno de los casos se hace referencia a que se trate de propiedades clínicas o que estén clínicamente demostradas, aunque sí se pretende mostrar que el desarrollo de esta neurotoxina pura responde a la necesidad de limitar lo más posible la inmunogenicidad reconocida de las toxinas botulínicas convencionales: Botox®, Dysport® y Neurobloc®.

Expone MERZ que el potencial para generar anticuerpos neutralizantes depende, entre otras cosas, de la carga proteica exógena inyectada en cada aplicación (Borodic, 1996; Göschel, 1997; Jankovic, 2003; Dressler, 2008). Y manifiesta que este potencial es también menor con la última formulación de Botox® (Jankovic, 2003). Entiende pues la compañía MERZ que en el caso del mensaje “Xeomin® tiene un bajo potencial de anticuerpos neutralizantes” no es necesario añadir que es una acción farmacológica o que son conclusiones de estudios con animales.

Por lo que respecta a la alegación “Xeomin® sin evidencias de anticuerpos neutralizantes”, considera MERZ que se refiere exclusivamente (según se menciona



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

expresamente en el propio material) a estudios y análisis comparativos realizados con animales (no con humanos) (Blümel, 2006; Eisele, 2007).

Indica finalmente que los “mensajes sobre la menor antigenicidad” aluden siempre a “bajo potencial”. Concluye pues la reclamada que ambos mensajes promocionales se ajustan plenamente a la Ficha Técnica y no infringen ninguna de las normas invocadas por la reclamante.

2)

Sobre los mensajes referidos a la menor dosificación, manifiesta MERZ que resulta claro que los test empleados para determinar la DL50 en los distintos tipos de preparados de toxina son diferentes (cepa de ratón, tipo de inyección y otros), de tal forma que las unidades no son intercambiables, pero en ningún momento se afirma en los materiales que el producto o sus dosificaciones sean intercambiables con otras preparaciones de toxina botulínica. Sin embargo – señala- esto no significa que un determinado número de unidades en una determinada proporción (en este caso, 1:1) y aplicadas a una determinada indicación, no puedan producir un resultado terapéutico similar, que en definitiva es lo que se trata de comunicar. Afirma MERZ que en las indicaciones aprobadas, con los estudios (ensayos pivotaes) Benecke, 2005 y Roggemkamper, 2006, la relación de dosificación 1:1 es adecuada, eficaz y segura. Reproduce sobre este punto un fragmento de las conclusiones científicas de la CHMP: “(...) en conjunto, los datos del programa de desarrollo clínico y no clínico, diseñado con el apoyo de Asesoramiento Científico, aportaron suficientes pruebas de que hay relación de dosis de 1:1 entre Xeomin y Botox, respecto a la eficacia y a la seguridad(...)”.

En relación con la frase “en viales de 100 unidades”, MERZ admite que se trata de una omisión involuntaria, pero que en su opinión no ocasiona confusión en el prescriptor. Y detalla que en el material aparece una imagen del envase del producto donde se puede leer claramente “100 unidades DL50”.

Concluye MERZ sobre este punto que las afirmaciones de los materiales promocionales no contradicen la Ficha Técnica, ni tampoco las normas citadas. No obstante, reconoce que, dado que algunos mensajes relativos a la equivalencia no emplean la misma expresión, sería necesario unificar y aclarar en todos los casos que la toxina botulínica de comparación es Botox®.

3)

Por último, con respecto al documento (separata) *Current Review in Neurology*, indica que ya han informado que este material será retirado en su actual formato.

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

Asimismo, y también a petición de dicha Comisión, se consideró oportuna la colaboración de un experto independiente, que asesoró al Jurado en el análisis de la presente controversia.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- De los antecedentes expuestos se desprende que son dos los aspectos sobre los que debe pronunciarse la Sección Tercera para resolver la controversia planteada ante el Jurado de

la Publicidad. De un lado, sobre el mensaje relativo al potencial de antigenicidad del medicamento Xeomin®. Y, de otro, sobre el mensaje relativo a la dosificación de unidades.

Abordaremos en primer lugar el debate sobre la corrección deontológica del mensaje concerniente a la antigenicidad, que hemos de realizar a la luz de los artículos del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios invocados por la compañía denunciante y que reproducimos a continuación:

1.2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica.

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

3.3. La información y las afirmaciones sobre reacciones adversas deben reflejar las evidencias disponibles o poder sustanciarse en la experiencia clínica. No podrá afirmarse que un producto no tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción.

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

2.- Sobre este punto, la denunciante señala que el material promocional presenta como propiedad clínica de Xeomin® una menor producción de anticuerpos neutralizantes y, por ende, una mayor efectividad del tratamiento a largo plazo. Destaca al respecto expresiones tales como: *“Xeomin® tiene un bajo potencial de anticuerpos neutralizantes”, “Xeomin® sin evidencias de anticuerpos neutralizantes”, “en el caso de Xeomin®, como solo se inyecta el principio activo, es la reparación que presenta la más alta actividad específica posible, disminuyendo al máximo el riesgo de generación de anticuerpos antitoxina”, “los estudios demuestran que Xeomin® tiene una tasa de producción de anticuerpos virtualmente nula, lo que ofrecerá una mayor efectividad en los tratamientos a largo plazo”.*

Como se recoge en los preceptos del Código de Farmaindustria antes transcritos, una de las obligaciones de los laboratorios es respetar los términos de la ficha técnica de un medicamento en los materiales promocionales que puedan elaborarse sobre el mismo. De manera que no es admisible que el mensaje transmitido a través de un material o conjunto de materiales promocionales colisione con el contenido de la ficha técnica.

Sobre este extremo, la Sección ha podido constatar que, como indica la denunciante, la Ficha Técnica de Xeomin® contiene la siguiente afirmación en su apartado 4.2: *“No se ha investigado si la ausencia de respuesta secundaria debida a la aparición de anticuerpos es menos frecuente con el tratamiento con Xeomin que con preparaciones convencionales que contienen el complejo de toxina botulínica de tipo A”.* Y en el apartado 4.4: *“la administración demasiado frecuente de toxina botulínica puede dar lugar a la formación de anticuerpos que puedan conducir a una resistencia al tratamiento (ver sección 4.2)”.* Asimismo, en este mismo apartado de la Ficha Técnica se advierte que *“hay experiencia limitada en pacientes “de novo” y en el tratamiento a largo plazo”.*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Por otra parte, el documento “Conclusiones científicas y motivos para la modificación del resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto presentados por la EMEA” (*European Medicines Agency*) indica en su página 7 que *“en los estudios no clínicos, Xeomin no fue ni más ni menos inmunogénico que Botox ni aun en dosis claramente superiores a las recomendadas para el ser humano”*. Y en su página 8: *“el valor informativo de los estudios de fase III en cuanto a inmunogeneidad es limitado, ya que los pacientes habían sido tratados previamente con Botox y Xeomin se administró sólo una vez. Por tanto, no pueden sacarse conclusiones válidas de los datos obtenidos en relación con la inmunogeneidad de Xeomin frente a la de Botox. En todo caso, no hay indicación alguna de que el potencial antigénico de Xeomin sea mayor que el de Botox”*.

Ante estas conclusiones sentadas por las autoridades competentes (ya sea en la Ficha Técnica del medicamento, ya sea en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo), se observa a juicio de la Sección una incompatibilidad del material promocional con las indicaciones técnicas de obligada referencia. En efecto, no parece admisible que el material promocional transmita que la antigenicidad de Xeomin® es prácticamente nula, o muy baja, o menor que la de otros medicamentos competidores, cuando las autoridades competentes sostienen que los estudios no clínicos han de ser completados con estudios clínicos (fase III) para poder extraer conclusiones válidas.

Por lo tanto, es necesario concluir que los materiales promocionales objeto de análisis contradicen en este extremo la ficha técnica del medicamento promocionado e infringen, por consiguiente, el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

Por otro lado, tampoco podemos desconocer que los mensajes relativos a la baja antigenicidad de Xeomin® se apoyan única y exclusivamente en estudios realizados en animales. Sin embargo, estos estudios con animales no parecen suficientes por sí solos para trasladar un mensaje concluyente sobre la baja antigenicidad del Xeomin®, que es un medicamento de uso humano.

Así las cosas, no parece que exista una evaluación científica adecuada para respaldar mensajes relativos al bajo potencial de producción de anticuerpos neutralizantes en un contexto en el que estas conclusiones se puedan entender aplicables a los seres humanos y, en consecuencia, los destinatarios puedan concluir que frente a otras toxinas botulínicas, Xeomin® es más efectivo a largo plazo porque neutraliza la formación de anticuerpos. En otras palabras, los mensajes promocionales sobre la baja o prácticamente nula antigenicidad de Xeomin® transmiten la idea de que el medicamento tiene unas propiedades o cualidades que no han quedado suficientemente acreditadas en el contexto de su uso en humanos, contraviniendo así el artículo 3.5 del Código, así como el artículo 3.1 en cuanto que requiere que la información sobre los medicamentos sea precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.

3.- En segundo lugar, debemos analizar la corrección deontológica de los mensajes alusivos a la ratio de dosificación del medicamento Xeomin® en relación con otras toxinas botulínicas y, en particular, con Botox®.

Resulta claro a este respecto que *las dosis unitarias recomendadas para Xeomin no son intercambiables con las de otras preparaciones de toxina botulínica*, pues así consta de manera



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

destacada en la Ficha Técnica (apartado 4.2). Continúa la Ficha Técnica indicando *“estas unidades son específicas de Xeomin® y no son aplicables a otras preparaciones de toxina botulínica (...) El médico deberá elegir individualmente, para cada paciente, la dosificación óptima y el número de puntos de inyección en el músculo tratado. Deberá realizarse un ajuste gradual de la dosis”*.

La no intercambiabilidad de las unidades no solamente es señalada por las autoridades competentes, sino admitida sin ambages por ambas partes. Sin embargo, para ALLERGAN los mensajes transmitidos a través de los materiales promocionales son confusos. En cambio MERZ alega que en ningún momento se afirma en los materiales que el producto o sus dosificaciones sean intercambiables con otras preparaciones de toxina botulínica.

Se centra pues el debate en si el mensaje transmitido a través de los materiales promocionales es susceptible de dar a entender a sus destinatarios que existe tal intercambiabilidad o de generar confusión sobre este extremo.

La denuncia se concreta en diversas expresiones recogidas en los materiales promocionales, tales como *“en varios estudios clínicos se ha demostrado una relación de dosificación de unidades similar a Botox®”* y *“con una eficacia y una seguridad comparables a la de la toxina convencional con una relación de dosificación de unidades de 1/1; o “eficacia y seguridad comparables a la de la toxina botulínica convencional con una relación de dosificación de unidades de 1:1.*

La Sección Tercera del Jurado no alberga dudas sobre el riesgo que estas afirmaciones entrañan en cuanto pueden suscitar la idea entre los destinatarios del mensaje que las unidades de Xeomin® son intercambiables con las de otras toxinas botulínicas y, específicamente, con las de Botox®. Por un lado se alude a una dosificación de unidades similar a Botox®, sin completar esta información con la importante advertencia que contiene la Ficha Técnica sobre la no intercambiabilidad de las dosis unitarias de Xeomin® con las de otras toxinas botulínicas; de modo que la primera afirmación podría ya por si sola inducir a confusión a los destinatarios sobre la equivalencia o intercambiabilidad de las unidades. Pero además, el mismo folleto afirma más adelante que existe una relación de dosificación de unidades 1/1, mensaje que se incluye también en el tarjetón y el anuncio de prensa. Estas alegaciones suponen a nuestro juicio una clara colisión con la Ficha Técnica, haciéndose preciso que cualquier afirmación relativa a la relación de dosis evite el menor riesgo de inducir a confusión sobre la intercambiabilidad de las dosis unitarias.

En estas circunstancias, debe concluir la Sección que los materiales objeto de denuncia incurren nuevamente en una infracción del artículo 1.2 por la incompatibilidad de los mensajes señalados con la información contenida en la Ficha Técnica. Asimismo, aprecia el Jurado que la falta de precisión y el carácter incompleto de la información incluida en el material promocional en punto a la intercambiabilidad de las dosis (o de las dosis unitarias) vulneran el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

4.- Como consecuencia de la apreciación de infracciones del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, y en aplicación del artículo 21, debemos proceder a la calificación de las mismas e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

El apartado 1 del artículo 21 recoge los criterios que han de ser tomados en consideración a la hora de calificar la infracción. A continuación, el mismo precepto establece los factores que han de ser tenidos en cuenta para imponer la sanción correspondiente dentro de la escala prevista para cada tipo de infracción (leve, grave o muy grave).

Pues bien, aunque no apreciamos la concurrencia de elementos que justifiquen la calificación de los hechos como infracción grave o muy grave, en cambio sí hemos apreciado la concurrencia de un factor agravante a la hora de imponer la correspondiente sanción dentro de la escala prevista para las infracciones leves: *la concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad promocional*. Por otro lado, ha de tenerse presente que la difusión de mensajes promocionales que contradicen la ficha técnica del medicamento constituye en sí misma una infracción de cierta entidad que, además, revela un cierto grado de intencionalidad por parte del anunciante, toda vez que la ficha técnica es un documento que difícilmente puede ser ignorado por el anunciante, asumiendo éste la obligación básica de adecuar todos sus materiales promocionales a la misma. En atención a estos criterios, esta Sección del Jurado estima que la sanción a imponer ha de ser de cincuenta mil euros (50.000€).

5.- El pronunciamiento sobre la estimación o no de la reclamación ha de ir acompañado, por mandato del artículo 21.6, de la *determinación de qué parte correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol*. El mismo precepto fija que *se impondrán la totalidad de las tasas devengadas a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones*. En consecuencia, en el presente caso procede imponer el abono de las tasas a la compañía MERZ.

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

ACUERDA

1º.- Estimar la reclamación presentada por la compañía Allergan, S.A. frente a una actividad promocional de la que es responsable la compañía Merz Pharma España, S.L., relativas al fármaco Xeomin®.

2º.- Declarar que la actividad promocional objeto de reclamación infringe los artículos 1.2, 3.1 y 3.5 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

3º.- Instar a Merz Pharma España, S.L. la rectificación de la publicidad reclamada.

4º.- Imponer a Merz Pharma España, S.L., por aplicación del artículo 21.1 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios una sanción económica de cincuenta mil (50.000) euros.

5º.- Imponer a Merz Pharma España, S.L., por aplicación del artículo 21.6 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol, así como de los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado.