

Resumen de la Resolución: Merck, S.L. vs. Amgen, S.A. “Vectibix®”

Resolución de 13 de mayo de 2009 de la Sección Segunda del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la compañía Merck, S.L. contra Amgen, S.A. El material promocional denunciado promociona el producto Vectibix® y se denomina “Documento de Evaluación Farmacéutica de Vectibix®” (distribuido en el 53º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria).

El Jurado concluyó que algunos aspectos del material promocional vulneran las normas 1 (objeto de promoción y compatibilidad con la Ficha Técnica), 3 (principio de objetividad, reproducción fiel de estudios, publicidad comparativa) y 5 (naturaleza real del material), del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria

II. Recurso de alzada.

Ambas compañías interpusieron sendos recursos de alzada que fueron desestimados por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 9 de junio de 2009.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución de la Sección Segunda del Jurado:
Merck, S.L. vs. Amgen, S.A. "Vectibix®"

En Madrid, a 13 de mayo de 2009, reunida la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Manuel Rebollo Puig para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la compañía Merck, S.L. contra una actividad promocional de la que es responsable la compañía Amgen, S.A., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 19 de febrero de 2009 la compañía Merck, S.L. (en lo sucesivo, MERCK) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra una práctica promocional del producto Vectibix® de la que es responsable la compañía Amgen, S.A. (en lo sucesivo, AMGEN).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 22 de abril 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 una actividad promocional consistente en la distribución del material "Documento de Evaluación Farmacéutica de Vectibix®" entre los asistentes al 53º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) celebrado los días 21-24 de octubre de 2008. Dicho documento comprende 57 páginas, además de Anexo 1: Ficha Técnica de Vectibix® y Anexo 2: Resumen del programa de desarrollo clínico de Vectibix®, hasta un total de 119 páginas; en la última de las cuales figura junto al anagrama de Amgen® Oncología, la fecha de elaboración (octubre de 2008) y la referencia VEC/OF/2008/0578.

3.- MERCK centra su escrito de denuncia en los motivos que, en síntesis, a continuación se exponen, y que le llevan a concluir que el material denunciado contraviene el Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, y la legislación aplicable:

1) En opinión de la denunciante el material denunciado se presenta bajo la apariencia de material de carácter científico, enmascarando su contenido promocional, de forma que induce a error a los profesionales sanitarios, quienes pueden considerar que se trata de un material científico, contrastado y objetivo sin fin promocional. Indica que el nombre comercial (Vectibix®) del medicamento promocionado (*panitumumab*) resulta perfectamente identificable por el uso de sus signos distintivos.

Detalla que el documento se aparta de las recomendaciones de la SEFH (Guía de farmacoterapia) puesto que la información acerca del desarrollo clínico de un medicamento en



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

indicaciones o pautas de administración no autorizadas queda fuera del contenido de este tipo de documentos.

Asimismo, expone las razones por la que considera que la naturaleza del material es promocional (responsable del mismo, alcance, continuidad en el tiempo, contenido, tipo de información que se facilita, etc.).

2) Subraya MERCK que el material promociona de forma encubierta una indicación no autorizada. Sostiene MERCK que a través del material promocional se pretende que el medicamento Vectibix® sea valorado como un medicamento de primera línea en el tratamiento del cáncer colorrectal metastático (CCRm), cuando no tiene autorizada dicha indicación. Añadiendo que el material hace referencia a dosis y pautas de administración no autorizadas.

Expone la denunciante que el medicamento Vectibix® únicamente está indicado para el tratamiento del CCRm en “monoterapia”, a diferencia de Erbitux® que está indicado en “combinación con quimioterapia” y en “monoterapia”.

En consecuencia, alega MERCK que el material denunciado no se ajusta a la Ficha Técnica, vulnerando así el artículo 1.2 del Código de Profesionales de Farmaindustria.

3) Insiste MERCK en que el material establece una comparación contraria al Código de Farmaindustria (artículo 3, apartados 4, 8 y 9) entre los medicamentos Vectibix® y Erbitux® en aspectos como seguridad y eficacia, sin que exista un ensayo clínico de ambos productos que sustente esta comparación, que se basa en información inexacta, no contrastada, falta de objetividad y de fundamento científico.

Detalla asimismo la denunciante los supuestos en los que entiende que el material está incorrectamente referenciado (figura 1) contraviniendo el artículo 3.4 del Código; que se destacan como ventajas específicas características comunes a los medicamentos autorizados (artículo 3.1 del Código).

4) Finalmente, expone la denunciante que se genera un grave perjuicio a MERCK, que comercializa el medicamento Erbitux®, dado que del material denunciado los profesionales sanitarios pueden inferir que Vectibix® está indicado para todo paciente diagnosticado de CCRm con expresión del EGFR y KRAS wild-type, independientemente de la situación clínica y de tratamiento en que se encuentre. De modo que los profesionales sanitarios podrían asimilar la utilización de Erbitux® a la de Vectibix®. A lo que añade que además en el material se afirma que Vectibix® presenta mayores beneficios que Erbitux®.

Por todo lo cual, MERCK solicita al Jurado que: i) declare que el material denunciado induce a error a los destinatarios sobre su carácter promocional; ii) inste el cese inmediato y la retirada del material promocional; iii) imponga a AMGEN una medida correctora consistente en la publicación de una nota rectificativa del contenido del material remitida a los mismos profesionales sanitarios entre los que se distribuyó el material denunciado, así como a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH); iv) imponga a AMGEN la obligación de no utilizar en el futuro los mensajes por los que ha sido sancionada; v) imponga la oportuna sanción calificando las infracciones cometidas como muy graves; y vi) imponga a la denunciada el pago de los gastos administrativos del procedimiento.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

4.- AMGEN en su escrito de contestación aclara que Vectibix® está indicado para el tratamiento del CCRm en pacientes en los que haya fracasado cualquier régimen de quimioterapia que contenga fluoropirimidina, oxalilato e irinotecán, apelando a un uso prudente de las expresiones “primera línea de tratamiento”, “segunda línea de tratamiento” y sucesivas. Asimismo, precisa que no es correcto afirmar que la primera indicación que recibe un fármaco de estas características sea la indicación para tratamiento en “monoterapia”.

Antes de entrar en la defensa de la corrección del material, AMGEN admite que estamos ante un material de carácter promocional sujeto a las disposiciones del Código de Farmaindustria.

A continuación, manifiesta su discrepancia en cuanto a que el material esté provisto de una apariencia de carácter científico que induzca a error a sus destinatarios. Señala que AMGEN está identificada como autora y patrocinadora; indicando las razones por las que no estamos ante un “Formulario o Guía Farmacoterapéutica” en relación con las Recomendaciones de la SEFH. Añade que AMGEN ha utilizado como formulario para preparar el material el “Cuestionario de evaluación técnica para laboratorios” (documento también elaborado por la SEFH), si bien admite que emplea el término “formulario” en lugar de “cuestionario”, aunque considera que no es motivo de inducción a error.

En relación con las ventajas y desventajas de Vectibix® frente a otros medicamentos similares, AMGEN sostiene que se señala de forma expresa que Vectibix® está indicado para tratamiento en “monoterapia”. Para la compañía denunciada el material informa adecuadamente de las indicaciones autorizadas para Vectibix® de conformidad con su Ficha Técnica.

Alega AMGEN que las referencias que se realizan a los estudios que en la actualidad se están llevando a cabo con *panitumumab* no son susceptibles de generar confusión entre los destinatarios del material.

Sobre las pautas de administración de Vectibix® incluidas en la tabla 6, AMGEN admite que no son las aprobadas en la Ficha Técnica e informa de su conformidad con la eliminación de dicha tabla, señalando que está justo a continuación de las “Dosis y pautas aprobadas”, de modo que considera que no se causa confusión; y que aparecen referenciadas con estudios. En el mismo sentido manifiesta su disposición a eliminar el Anexo 2, aunque sostiene que se inicia con una clara especificación de la indicación actualmente aprobada para Vectibix®.

En cuanto a las comparaciones entre Vectibix® y Erbitux®, AMGEN defiende su carácter legítimo y fundamentado. Argumenta la veracidad de la afirmación “Vectibix® es el primer anticuerpo 100% humano (...)”. Y continúa defendiendo la posibilidad de realizar comparaciones del perfil de seguridad de los medicamentos basadas en las respectivas fichas técnicas, sin necesidad de un estudio clínico comparativo. No obstante, reconoce la modificación del material en el punto sobre la mejora del tiempo hasta la progresión y la utilización de filtro. Defiende por el contrario la corrección del apartado dedicado a comparar las reacciones adversas y la carga asistencial, aunque en este último punto ha procedido a la modificación del título.

Aborda AMGEN la discrepancia sobre las referencias bibliográficas, entendiendo que algunas carecen de sentido ante la supresión del Anexo2, y de otras defiende su corrección.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Finalmente, expone las razones por las que discrepa de las conclusiones y criterios de calificación de las infracciones expuestas por la denunciante.

Por lo anterior, AMGEN solicita la desestimación de la denuncia presentada por MERCK. Y, para el caso de que se constaten eventuales infracciones del Código en relación con aquellos aspectos del material que la denunciada ha reconocido, dichas infracciones sean declaradas leves y no se imponga a MERCK sanción alguna.

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

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- A la vista de los aspectos objeto de controversia en el presente procedimiento, y con ánimo de sistematizar en la medida de lo posible las consideraciones de esta Sección del Jurado, parece conveniente abordar en una primera parte las cuestiones de alcance más amplio o general que se han suscitado y, posteriormente, examinar en detalle cada uno de los puntos del material promocional frente a los que MERCK dirige su denuncia.

No precisamos adentrarnos en el análisis sobre el carácter promocional o no del material, ni sobre la autoría y responsabilidad de AMGEN al respecto, puesto que el mencionado laboratorio ha reconocido expresamente la naturaleza promocional de aquél, su autoría, y el consecuente sometimiento del mismo al Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (en lo sucesivo, el Código de Profesionales de Farmaindustria).

2.- Así pues, en atención a los aspectos sobre los que las partes han manifestado diversa posición y que pueden ser determinantes en la resolución de la controversia, hemos de abordar: i) la transparencia de la naturaleza promocional del material; ii) la corrección de las menciones a indicaciones no autorizadas en la Ficha Técnica del medicamento promocionado; iii) la corrección de las menciones a pautas de administración o dosis distintas de las aprobadas; y iv) la posibilidad de entablar comparaciones entre los medicamentos Vectibix® y Erbitux®.

3.- Sobre el primer motivo de controversia –la transparencia del material–, de un lado MERCK sostiene que existe un claro riesgo de inducir a error a los destinatarios, quienes a su entender podrían interpretar que están ante un material científico y objetivo en lugar de un material promocional de un medicamento elaborado por el laboratorio que lo comercializa. Por otro lado, AMGEN considera que está claramente identificado el carácter promocional del material (denominación comercial del producto con su signo distintivo, mención del laboratorio, prólogo...) negando así que sea susceptible de generar confusión entre los profesionales sanitarios a los que se destina.

Esta Sección del Jurado, tras debatir sobre este punto, ha concluido que la configuración del material no garantiza que su naturaleza promocional sea clara y fácil e inmediatamente perceptible para los destinatarios. En efecto, hemos de tener en cuenta la propia denominación del material: “Documento de Evaluación Farmacéutica”, y su subtítulo: “Elaborado en base al



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

formulario de la SEFH”, así como su propia estructura (la del “Cuestionario de evaluación técnica para laboratorios” que es un documento elaborado por la SEFH para el trabajo de los propios profesionales de farmacia hospitalaria), circunstancias todas ellas que dotan al material objeto de análisis de una apariencia externa de objetividad y carácter científico, y que no revelan su carácter promocional. A ello ha de unirse el hecho de que la mención al laboratorio anunciante se limita al interior en reducido tamaño (derechos registrados o firma del prólogo) y a la contraportada, sin figurar de forma fácilmente identificable a primera vista de quienes reciben el material.

En estas circunstancias, estimamos que la apariencia del material encubre su verdadera naturaleza, o al menos no permite que la naturaleza publicitaria de éste sea clara e inmediatamente perceptible por sus destinatarios, pudiendo generar cierta confusión entre los destinatarios sobre su carácter publicitario o el carácter científico e independiente del documento. En consecuencia, hemos de apreciar una infracción de la norma 5.1 del Código de Profesionales de Farmaindustria que dispone: *Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real.*

4.- En segundo lugar, debemos analizar la corrección de las menciones que incluye el material a indicaciones no autorizadas en la Ficha Técnica de Vectibix®, relacionadas con las indicaciones terapéuticas en las que –según manifiesta- AMGEN está desarrollando investigación clínica. Entre estas menciones podemos citar las siguientes:

Introducción, pág. 8: *En la actualidad se están llevando a cabo múltiples estudios de panitumumab para evaluar su eficacia y seguridad en diferentes tumores, centrándose en la combinación de panitumumab con quimioterapia y/u otros agentes.*

Pág.37, 5.1.: *Indicaciones terapéuticas aprobadas (...) 5.2. Indicaciones terapéuticas en investigación (...)*

Pág. 42: *Vectibix® presenta un amplio programa de desarrollo clínico. En la actualidad, se están llevando a cabo múltiples estudios de Vectibix® para evaluar su eficacia y seguridad en diferentes tumores, centrándose en la combinación de Vectibix® con quimioterapia y/u otros agentes. En estos estudios también está previsto analizar la eficacia en función del estado KRAS [39].*

Anexo 2 “Resumen del programa de desarrollo clínico de Vectibix®”:

Pág. 91: 1.1. *Revisión del desarrollo clínico de Vectibix® en el cáncer colorrectal metastásico (CCRm). El programa de desarrollo clínico de Vectibix® incluye la evaluación de panitumumab en monoterapia en el tratamiento del cáncer colorrectal metastático (CCRm), indicación autorizada actualmente¹, además de en combinación con quimioterapia y en otros tipos de tumores sólidos. A continuación se detallan los estudios que se están llevando a cabo y los que están en marcha en el CCRm (véase Tabla 1) (...) Nota 1: Vectibix® está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes con carcinoma colorrectal metastático que exprese EGFR con KRAS no mutado (wild-type), tras el fracaso de regímenes de quimioterapia que*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

contengan fluoroprímidina, oxaliplatino e irinotecán. Y, en general todo el Anexo 2 que está dedicado al desarrollo clínico de Vectibix®.

5.- Para centrar este debate hemos de advertir que, más allá de las aclaraciones incluidas en la publicidad reclamada en torno a cuándo se alude a indicaciones aprobadas y cuándo a indicaciones en investigación, la publicidad de un medicamento ha de referirse a las indicaciones para las cuales dicho medicamento ha sido autorizado. Y en este sentido, la referencia ha de ser la de las indicaciones recogidas en la Ficha Técnica del medicamento. Es decir, aunque –como es el caso que nos ocupa– se especifique que se trata indicaciones en investigación, la mención a indicaciones terapéuticas no aprobadas en un material promocional transmite una información del medicamento promocionado que no es compatible con los términos de su Ficha Técnica y que extralimita el ámbito en el que se ha de mover la actividad promocional de un medicamento de conformidad con el Código de Farmaindustria. Dicho con otras palabras, los términos en los que se expresa el Código de Farmaindustria obligan a concluir que la publicidad de los medicamentos ha de ceñirse exclusivamente a las indicaciones para los que aquéllos han sido aprobados conforme a su Ficha Técnica, eludiendo referencias a indicaciones no autorizadas y en fase de investigación clínica, aún cuando esta última circunstancia se aclare expresamente. Las indicaciones en fase de investigación clínica, según la opinión de este Jurado, han de ser objeto de divulgación en otros foros (congresos, publicaciones científicas, etc.), pero, en tanto éstas no hayan sido autorizadas e incluidas en la Ficha Técnica, no pueden formar parte de los argumentos promocionales utilizados por el laboratorio para difundir su medicamento entre los profesionales sanitarios.

Pues bien, en los párrafos antes transcritos se observa fácilmente la constante mención, junto a las indicaciones “en monoterapia” para tratamiento del CCRm (para las cuales Vectibix® está autorizado), a la evaluación o investigación para el tratamiento “en combinación con quimioterapia” y en otros tipos de tumores.

Así pues, -a juicio de esta Sección del Jurado- el material promocional colisiona con uno de los principales criterios que delimitan el marco de corrección deontológica de la actividad promocional de un medicamento (aquél que obliga a que la publicidad de los medicamentos se ajuste al contenido de su Ficha Técnica), incluso aunque se distinga expresamente cuándo nos encontramos ante indicaciones aprobadas para Vectibix® y cuándo se alude a las indicaciones sobre las que se investiga *panitumumab*.

Estas conclusiones no menoscaban la posibilidad de intercambio de información científica relevante sobre el desarrollo clínico de un medicamento o sobre investigaciones clínicas de interés para los profesionales médicos; ahora bien, como ya se ha expuesto, los canales para el intercambio de esta información científica son otros, sin que, a la luz de lo dispuesto en el Código de Farmaindustria, esté justificada su inserción en el seno de un material publicitario.

Desde un punto de vista deontológico, las conclusiones expuestas encuentran, respaldo en la norma primera del Código de Profesionales de Farmaindustria que dispone lo siguiente:



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

1.1. *Un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de obtener la correspondiente autorización de comercialización. Esta prohibición abarca también a aquellos medicamentos que, aun estando autorizados en otro país, no han obtenido autorización de comercialización en España. Este precepto, sin embargo, no supone una limitación al derecho de que la comunidad científica esté plenamente informada acerca del progreso médico y científico, ni pretende restringir el intercambio total y adecuado de información científica relacionada con los medicamentos o con las sustancias medicinales, entre la cual se encuentra la divulgación apropiada y objetiva de los hallazgos de investigación en los medios de comunicación científicos y en congresos científicos.*

1.2. *Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas.*

6.- En tercer lugar, hemos de examinar la compatibilidad con el Código deontológico de Farmaindustria de las menciones a pautas de administración o dosis distintas de las aprobadas para Vectibix®. Podemos localizar estas referencias, por ejemplo, en la página 40, apartado 5.3., tabla 6: *Farmacocinética de Vectibix® y cetuximab [1, 24, 27, 38]. Dosis y pautas aprobadas (...)* *Otras pautas que han mostrado una farmacocinética similar (...)* [columnas de Vectibix y cetuximab respectivamente y menciones en los párrafos explicativos que acompañan la tabla].

De nuevo para MERCK el material vulneraría el Código en la medida en que refiere pautas de administración distintas a las indicadas en la Ficha Técnica. AMGEN por su parte, aunque anuncia que ha procedido a la eliminación de la información sobre “otras pautas que han mostrado una farmacocinética similar”, defiende que no genera confusión dado que: a) se incluye debajo de la información “Dosis y pautas aprobadas”; b) es información referenciada a estudios publicados; c) se ofrece tanto para Vectibix® como para Erbitux®.

Pues bien, en la misma línea manifestada en el Fundamento precedente, este Jurado debe insistir en que la utilización publicitaria de pautas de administración de un medicamento distintas de las aprobadas, supone una infracción de la norma 1.2 del Código de Profesionales de Farmaindustria. Es preciso distinguir entre la existencia de estudios que arrojen resultados favorables a otras pautas de administración (de donde se podrá derivar una actividad de intercambio de información científica entre los profesionales interesados), de otra cuestión distinta, consistente en la utilización publicitaria de la referencia a esas dosis cuando éstas difieren de las consignadas en la Ficha Técnica. Dicho con otras palabras, cuando dosis distintas de las autorizadas están siendo objeto de investigación clínica, este hecho debe ser objeto de difusión en canales de comunicación científicos. Pero no debe ser objeto de explotación como argumento publicitario para la promoción del medicamento en tanto aquellas dosis no sean autorizadas e incluidas en la Ficha Técnica

En el supuesto que nos ocupa se une además la circunstancia de que las referencias a otras pautas de administración se incluyen en el marco de una comparación: apartado 5.3 “Ventajas y desventajas terapéuticas respecto a otros productos similares” y bajo el subtítulo: Vectibix® muestra un mejor perfil farmacocinético”. En este contexto, considera la Sección Segunda del Jurado que a la vulneración de la norma 1.2 del Código se une una vulneración de la norma 3.8, dado que no se respetan las exigencias de la publicidad comparativa cuando la comparación se apoya en conclusiones que contradicen la Ficha Técnica de los medicamentos contrastados.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

La norma 3.8 del Código regula la publicidad comparativa en los siguientes términos: *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.*

7.- Siguiendo el anunciado orden expositivo, abordamos ahora la posibilidad de entablar comparaciones publicitarias entre los medicamentos Vectibix® y Erbitux®. En relación con este particular, MERCK argumenta que puesto que los medicamentos no están autorizados para las mismas indicaciones de tratamiento, no comparten grupos de pacientes, y además no se dispone de ensayos clínicos directos que los comparen, por lo que no sería admisible ninguna comparación conforme con el Código de Farmaindustria. Considera que las comparaciones son susceptibles de inducir a error a los destinatarios sobre las indicaciones de tratamiento de cada medicamento, pretendiéndose generar un paralelismo entre Vectibix® y Erbitux®, cuando las indicaciones aprobadas para este último son más amplias y su estadio de desarrollo más consolidado y avanzado. El laboratorio denunciado discrepa de esta valoración y arguye que Vectibix® y Erbitux® tienen en común estar indicados “en monoterapia”, añadiendo que son los dos únicos anticuerpos monoclonales indicados en el tratamiento del CCRm que actúan sobre el EGFR, aunque Erbitux® también esté indicado en otros tratamientos (“en combinación con quimioterapia”).

Esta Sección del Jurado, tras una detenida deliberación sobre esta cuestión, estima que dado que las indicaciones para las que los medicamentos están autorizados son parcialmente coincidentes, la comparación entre ambos no resulta *per se* inadmisibile. Ahora bien, esta consideración no implica una admisión de las comparaciones bajo cualquier circunstancia, pues deberá evitarse siempre el riesgo de confusión entre las indicaciones que cada medicamento tiene autorizadas. En el presente caso, no aprecia la Sección Segunda del Jurado que con carácter general el material promocional induzca a confusión sobre las indicaciones, pues especifica en varias ocasiones que Vectibix® está indicado para el tratamiento “en monoterapia” (frente a Erbitux® que también está indicado para el tratamiento “en combinación con quimioterapia”).

Asimismo, y en todo caso, las comparaciones habrán de basarse en elementos comparables y relevantes, ser plenamente compatibles con el contenido de la Ficha Técnica de ambos medicamentos y respetar otras exigencias del Código: como la objetividad, ser completas o estar fundamentadas, por citar algunas relevantes.

8.- Una vez resueltas las cuestiones de carácter más general, debemos recordar que, junto a éstas, la reclamación que ha dado origen al presente procedimiento planteaba también diversas cuestiones puntuales en relación con apartados concretos del material publicitario reclamada. En la medida en que algunos de estos apartados concretos frente a los que se dirige la reclamación ya se ven afectados por los pronunciamientos recogidos en los fundamentos deontológicos anteriores, debemos ahora adentrarnos en el examen de cada uno de los restantes elementos particulares del material objeto de denuncia que no han quedado resueltos en los anteriores fundamentos. En esta labor, además de los preceptos del Código de Profesionales de Farmaindustria ya reproducidos, hemos de tomar en consideración los siguientes:



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

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 de cualquier otra forma.*

3.2 *Todo el material gráfico, incluyendo las ilustraciones, gráficos y tablas, debe ser conforme con el contenido y espíritu del Código. Los gráficos y tablas deben ser presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado. Debe prestarse especial atención para asegurarse de que todo el material gráfico incluido en la promoción no induce a confusión respecto a la naturaleza del medicamento (por ejemplo, si es apropiado para su uso en niños) o a causa de un argumento o comparación (por ejemplo, por el uso de información incompleta o irrelevante estadísticamente o de escalas poco usuales).*

3.4. *Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos. Por reproducción fiel debe entenderse aquélla que refleje con todo rigor el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario. En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico sin clarificaciones excepto si la fuente es un meta-análisis. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o meta-análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad. No son aceptables las adaptaciones que puedan introducir sesgos e inducir a confusión.*

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.*

3.9. *Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás profesionales sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas.*

Pues bien, a la luz de todas las normas hasta aquí transcritas, deben analizarse los siguientes extremos de la publicidad reclamada:

- Pág. 8, Introducción: *Asimismo, tampoco se requirió la monitorización del paciente ni durante ni después de la Infusión [5]. La Ficha Técnica de Vectibix® no recoge la necesidad de monitorización (a diferencia de la Ficha Técnica de Erbitux®) que sí la precisa. Ante esta realidad de las fichas técnicas, estimamos que el mensaje según el cual el uso de Vectibix® no requiere monitorización del paciente ni durante ni después de la infusión está fundamentado con la referencia a su Ficha Técnica.*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

- Pág. 12: “Datos de la Especialidad”. Figura 7. En este punto denuncia MERCK que la representación gráfica no se corresponde con la incluida en las fuentes de referencia, por lo que nos encontramos ante comparación sin soporte científico y un uso injustificado de elementos gráficos. Por parte de AMGEN ha sido aceptado este punto, comprometiéndose a la corrección del material. Así las cosas, este Jurado no puede sino partir de esta admisión sobre la incorrección del material y en consecuencia apreciar una infracción de las normas 3.2 y 3.9 del Código.
- Pág. 13: (...) *panitumumab es el primer anticuerpo 100% humano indicado en el tratamiento del CCRm, lo que le confiere diferencias farmacocinéticas y beneficios clínicos significativos [1-3] (véase apartado 5.3).* Pág. 38: *Vectibix® es el primer anticuerpo monoclonal aprobado en pacientes con CCRm y KRAS no mutado [1].* Pág. 40, 5.3. *Ventajas y desventajas terapéuticas respecto a productos similares. En España, se dispone de dos anticuerpos monoclonales indicados en el tratamiento del CCRm que actúan sobre el EGFR, panitumumab y cetuximab (anticuerpo quimérico anti EGFR) [1,27]. No obstante, panitumumab se diferencia en que es el primer anticuerpo 100% humano indicado en el CCRm con KRAS mutado, lo que supone el primer avance hacia el tratamiento personalizado en CCR. Esto le confiere una semivida plasmática superior, simplicidad posológica, un mejor perfil de seguridad y beneficios clínicos significativos [1,27]. Los beneficios clínicos de panitumumab en monoterapia en pacientes adultos con CCRm (indicación aprobada para panitumumab) son: Vectibix® es el primer anticuerpo 100% humano indicado en el tratamiento del CCRm [destacado].*
- En relación con estos párrafos del material publicitario reclamado, es oportuno distinguir varios aspectos:
 - i) La utilización del calificativo “significativos”. Esta expresión en opinión de la denunciante destaca como ventaja específica una característica que presentan todos los medicamentos autorizados, pues todos ellos deben aportar beneficios clínicos significativos; como respuesta AMGEN ha procedido a suprimirla del material. Nuevamente pues, esta Sección del Jurado ha de declarar la existencia de una vulneración del Código de Farmaindustria, en este caso de su norma 3.5.
 - ii) La afirmación *es el primer anticuerpo 100% humano indicado en el CCRm con KRAS mutado*. MERZ considera que el término “primer” encierra un supuesto beneficio adicional que no posee Vectibix®, puesto que solamente está indicado cuando otros tratamientos han fracasado. AMGEN por el contrario defiende la exactitud y veracidad de la afirmación y sostiene que el factor de 100% humano es relevante. A nuestro juicio, esta frase por sí sola no presente incompatibilidad con el principio de objetividad de acuerdo con la documentación obrante en el expediente, dado que, en efecto, Vectibix® el primer anticuerpo 100% humano indicado en el CCRm con KRAS mutado.
 - iii) La conclusión *lo que supone el primer avance hacia el tratamiento personalizado en CCR*. Esta consecuencia que la publicidad incluye como derivada del enunciado anterior, sin embargo no parece -en opinión de este Jurado- suficientemente justificada. En ausencia de pruebas específicas, entendemos que el hecho de que Vectibix® tuviera aprobada antes que Erbitux® el criterio de selección del tratamiento a partir del KRAS mutado, no constituye por sí sola razón suficiente para afirmar que fue el primer avance para un tratamiento personalizado; cuando Erbitux® estaba autorizado con anterioridad, es un



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

medicamento que posibilita mayores líneas de tratamiento y, en todo caso, pueden ser más los factores que contribuyen a la personalización del tratamiento.

- Págs. 15-18 en *Estabilidad de los viales de Vectibix®* y en *Estabilidad de las soluciones diluidas*, algunas afirmaciones se fundamentan en la referencia 7: “datos internos de Amgen”. MERCK argumenta que los datos internos de una compañía se consideran fuente inaccesible al público que no permite que el médico puede valorar su relevancia; mientras que AMGEN defiende la corrección de este aspecto del material indicando que los datos internos de la compañía se encuentran a disposición de los profesionales médicos que los soliciten para poder contrastar la información recogida en el material. La Sección Segunda del Jurado, atendiendo a que estas referencias no se utilizan en un contexto comparativo, y a que no existe constancia alguna de que el acceso de los interesados a los datos de archivo (o “data on line”) de AMGEN no haya sido posible, no considera que se haya producido una vulneración de la norma 3.9 del Código. A estas circunstancias hay que añadir que en momento alguno se impugna la falta de fidelidad o veracidad de los datos.
- Pág. 39: *Vectibix®: mejora el tiempo hasta la progresión y la tasa de respuesta [1, 29]*. Como en otros puntos, AMGEN ha accedido a una rectificación añadiendo la mención “frente al mejor tratamiento de soporte”. MERCK alegaba al respecto el riesgo de inducir a confusión a los profesionales, por entender que la información no era completa. Consecuentes con esta admisión, debemos apreciar una vulneración de la norma 3.1, teniendo en cuenta que la tasa de respuesta se ve mejorada con Vectibix® frente al mejor estándar de cuidado, esto es, cuando los restantes tratamientos han fracasado, pero no frente a otras líneas de tratamiento.
- Pág. 40: *Vectibix® presenta un mejor perfil de seguridad*. También en este punto, la compañía denunciada ha reconocido la inexactitud del adjetivo “mejor” accediendo a su supresión. Ahora bien, no existe esta coincidencia entre las partes en lo que se refiere a la explicación del material sobre las reacciones adversas. MERZ alega que la información que refleja el documento es parcial, puesto que Vectibix® presenta una reducción de las reacciones infusionales, pero una mayor incidencia de las reacciones cutáneas. AMGEN opone que las reacciones cutáneas son similares y el material se centra en las reacciones infusionales que son las que muestran diferencias.

La Sección Segunda del Jurado no ve, en principio, razón por la que no pueda fundamentarse la comparación en los datos que constan en las correspondientes fichas técnicas. No obstante, por exigencias de las normas 3.1 y 3.8 del Código, la comparación ha de ser completa y permitir a los destinatarios valorar por sí mismos las características de los medicamentos, evitando transmitir un mensaje parcial o sesgado sobre las propiedades de los mismos. En consecuencia, entendemos que la exposición comparativa sobre los efectos adversos de los medicamentos no debe limitarse solamente a las reacciones infusionales, y que toda comparación apoyada en la ficha técnica sobre los perfiles de seguridad de ambos medicamentos debe recoger todos aquellos aspectos en los que la ficha técnica arroje diferencias entre los medicamentos comparados.

- Pág. 40: “(...) facilitan la planificación asistencial, optimizando los recursos sanitarios”. Esta conclusión, que se expresa como derivada de las pautas de administración, adolece



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

en nuestra opinión de dos deficiencias: i) se apoya en datos que comparan las pautas de administración de Vectibix® y Erbitux® de forma incorrecta, tal y como ya hemos señalado en el Fundamento sexto, dado que no es admisible la utilización publicitaria de dosis y pautas no aprobadas. ii) Se trata de una afirmación que, aun apoyada en pautas aprobadas, requeriría estar fundamentada; sin que parezca justificado inferir de la Ficha Técnica una conclusión tan rotunda como ésta sobre la planificación asistencial y la optimización de los recursos sanitarios.

- Pág. 42: *Vectibix® disminuye la carga asistencial*. AMGEN ha aceptado modificar la referencia a la carga asistencial por “tiempo de administración”, si bien defiende en su escrito de contestación la corrección de la primera expresión. Esta Sección del Jurado, sin embargo, estima que en respeto a la exactitud y objetividad que exige la publicidad de medicamentos, máxime en el caso de publicidad comparativa, la mención a la disminución de la carga asistencial adolece de cierta inexactitud. En efecto, sólo se ha acreditado que el medicamento promocionado disminuye el tiempo de administración. Pero, en opinión de este Jurado, el concepto de carga asistencial es más amplio que el de tiempo de administración, por lo que, en ausencia de pruebas específicas, no parece que la reducción del tiempo de administración, por sí sola, permita afirmar sin ambages que el medicamento promocionado reduce la carga asistencial, sobre todo si tenemos presente que nos encontramos en un ámbito –el de la publicidad de los medicamentos- donde rige en toda su extensión el principio de objetividad.
- Asume AMGEN la necesidad de corregir la ausencia de mención al filtro que requiere *Vectibix®* a diferencia de *Erbitux®* que no lo requiere; adecuando así la publicidad a los criterios deontológicos del Código (normas 3.1 y 3.8) que este Jurado también entiende que habrían resultado infringidos en la versión original del material reclamado.
- Por último, AMGEN asume igualmente la supresión de la alusión al estudio CAIRO2 (pág. 48), pues, según ha acreditado la reclamante, y ha podido constatar este Jurado existen otros estudios posteriores que alteran en parte los resultados de aquél. En efecto, en las circunstancias descritas, la referencia aislada al estudio Cairo (que, al parecer, ha sido superado por otros estudios posteriores) infringe la norma 3.1 del Código de Farmaindustria, que obliga a que toda la publicidad de los medicamentos se apoye en una evaluación científica adecuada.

9.- Una vez señalas las infracciones apreciadas, la Sección Segunda del Jurado, en aplicación del artículo 21 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos, debe calificar dichas infracciones e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

El apartado 1 del artículo 21 recoge los criterios que han de ser tomados en consideración a la hora de calificar las infracciones. 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, considerando de un lado, la entidad de las infracciones detectadas y que se ha cometido una pluralidad de infracciones; y, valorando de otro lado que el laboratorio denunciado ha dado muestras de una actuación diligente, procediendo al cese inmediato en la difusión del



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

material y a una pronta rectificación, esta Sección del Jurado estima que las infracciones han de ser calificadas como leves, si bien la sanción se ha de imponer en un grado medio, quedando fijada en cincuenta mil euros (50.000€) (artículo 21.2).

10.- Como es sabido, 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 dispone que *si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos [dimanantes de la tramitación de la reclamación ante Autocontrol] por mitad*. En consecuencia, así se procederá en el presente caso.

11.- Para concluir, debemos abordar la petición de MERCK que solicita al Jurado la adopción de una medida correctora consistente en la publicación de una nota rectificativa del contenido del material denunciado que habría de remitirse a los profesionales sanitarios entre los que se distribuyó el material, así como a la SEFH.

Este extremo viene regulado en el párrafo cuarto de la norma 21.2. del Código de Farmaindustria del siguiente modo: *En las denuncias presentadas por la Unidad de Supervisión Farmacéutica, el Jurado, además de las sanciones pecuniarias, podrá imponer al laboratorio infractor como sanciones no pecuniarias las medidas correctoras o rectificativas que la Unidad haya propuesto en el acto de conciliación, en función de la gravedad de los hechos y siempre con el objetivo de reparar el daño causado y prevenir que vuelva a suceder en el futuro*.

A la vista de este precepto, resulta claro que la posibilidad de imponer sanciones de naturaleza no pecuniaria está reservada a aquellos procedimientos en los que la denuncia ha sido presentada por la Unidad de Supervisión Deontológica (USD). Así pues, considerando que el presente procedimiento ha sido iniciado a raíz de una denuncia interpuesta por un laboratorio (sin la intervención como denunciante de la USD), este Jurado debe rechazar la petición formulada por MERCK.

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

ACUERDA

1º.- Estimar parcialmente la reclamación presentada por la compañía Merck, S.L. frente a un material promocional del que es responsable la compañía Amgen, S.A.

2º.- Declarar que el material promocional objeto de reclamación infringe las normas 1, 3 y 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 Amgen, S.A. la rectificación del material promocional reclamado.

4º.- Imponer a Amgen, S.A., por aplicación del artículo 21.2 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios una sanción pecuniaria de cincuenta mil euros (50.000€).



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

5º- Imponer a Amgen, S.A. y a Merck, 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 por mitad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.