

Resumen de la Resolución: **Sanofi-Aventis, S.A. vs. Novo Nordisk Pharma, S.A.**
“Flexpen®”

Resolución de la Sección Primera del Jurado de 21 de mayo de 2009 por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por Sanofi-Aventis, S.A. contra Nordisk Pharma, S.A. La actividad promocional denunciada promociona el producto FlexPen® a través de un anuncio difundido en el periódico “El Global” (diciembre 2008) y de un folleto distribuido mediante la red de ventas de Novo

El Jurado concluyó que algunos contenidos del material promocional vulneran la norma 2.1 (inclusión de la Ficha Técnica) y la norma 3 en sus apartados 1,2, 4, 5, 8 y 9 (principio de objetividad, presentación de gráficos, reproducción fiel de estudios, afirmaciones exageradas, publicidad comparativa), 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.

Sanofi Aventis y Novo-Nordisk interpusieron sendos recursos de alzada que fueron desestimados mediante Resolución del Pleno del Jurado de 25 de junio de 2009.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución del Pleno del Jurado: Sanofi-Aventis, S.A. vs. Novo Nordisk Pharma, S.A. "Flexpen®"

En Madrid, a 25 de junio de 2009, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D.Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano, para el análisis de los recursos de alzada presentados por Novo Nordisk Pharma, S.A. y Sanofi-Aventis, S.A. frente a la Resolución de la Sección Primera del Jurado de 21 de mayo de 2009, emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 18 de marzo de 2009, la compañía Sanofi-Aventis, S.A. (en lo sucesivo, SANOFI-AVENTIS) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra un material promocional del producto FlexPen®, del que es responsable la compañía Novo Nordisk Pharma, S.A. (en lo sucesivo, NOVO).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 27 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.- Se dan por reproducidos todos los materiales promocionales reclamados, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Primera del Jurado de 21 de mayo de 2009.

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Primera del Jurado de la Publicidad acordó estimar parcialmente la reclamación interpuesta, declarando vulneradas las normas 2 (apartado 1) y 3 (apartados 1, 2, 4, 5, 8 y 9) del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria. Asimismo, la Sección Primera del Jurado acordó imponer a Novo Nordisk Pharma, S.A., una sanción pecuniaria de cuarenta mil euros (40.000€).

4.- El pasado 8 de junio, NOVO y SANOFI-AVENTIS presentaron sendos recursos de alzada contra la Resolución de la Sección Primera del Jurado de 21 de mayo de 2009 (CD-PS 07/09 Actividad promocional FlexPen®).

En su escrito de recurso, NOVO discrepa de la valoración realizada por la Sección Primera sobre la expresión *Más comodidad para su paciente*, rechazando que pueda apoyarse en el estudio de Rissler et al. por tratarse de un estudio de laboratorio. Argumenta NOVO que la menor fuerza requerida ahora por el dispositivo FlexPen® conlleva mayor comodidad para el paciente. Subraya que los materiales promocionales no afirman que FlexPen® sea cómodo en



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

términos absolutos, sino que ahora es más cómodo. Indica que el estudio de Clarke y Spollet aportado por SANOFI-AEVENTIS apoya las mismas conclusiones.

Igualmente, discrepa NOVO en relación con la valoración de la expresión *Más seguridad para su paciente* realizada por la Sección Primera del Jurado. Considera que nuevamente se trata de una conclusión lógica derivada de la mayor visibilidad y contraste de los colores del dispositivo FlexPen®, que no requiere por lo tanto apoyarse en estudios clínicos específicos.

A continuación, se refiere a esta misma alegación pero ahora en el marco de otro contexto: la mayor precisión de dosis que permite el nuevo FlexPen® frente a SoloStar® y OptiClik® de SANOFI-AVENTIS. Alega NOVO que una mayor precisión de dosis tendrá como resultado inevitable que la dosis de insulina administrada al paciente se ajuste mejor a sus necesidades, siendo menor el riesgo de que el paciente se inyecte una cantidad de insulina inferior o superior a la que realmente necesita. Argumenta nuevamente que esta conclusión no requiere estar avalada por estudios clínicos específicos y afirma que es compartida por varios investigadores (Hänel o Clarke y Spollet).

Finalmente, en lo que respecta a la cuantía de la sanción pecuniaria impuesta, NOVO manifiesta que espera que se admitan los argumentos de su recurso y en consecuencia se minore la sanción impuesta. Con independencia de ello, señala que la imposición de 40.000 euros (al igual que a SANOFI-AVENTIS en otro procedimiento) supone un agravio comparativo teniendo en cuenta que NOVO ha obrado de buena fe, a diferencia de SANOFI-AVENTIS que cometió deliberadamente la infracción.

Por lo expuesto, solicita del Pleno del Jurado la revisión de la Resolución recurrida declarando que los mensajes analizados en el presente escrito no infringen las normas 3.1, 3.5 y 3.9 del Código de Farmaindustria, así como la minoración de la sanción impuesta.

5.- Habiéndose dado traslado del recurso de alzada de NOVO a SANOFI-AVENTIS, esta compañía presentó escrito de impugnación al mismo en el que subraya que NOVO no aporta nuevos argumentos que respalden su recurso por lo que no cabe sino confirmar la Resolución de la Sección Primera.

En cuanto a la alegación *Más comodidad para su paciente*, SANOFI-AVENTIS insiste en que no existe base para poder evaluar la percepción del paciente, tal y como se afirma en el propio estudio de Rissler. Asimismo, cita doctrina previa del Jurado que en su opinión se encuentra en el mismo sentido que el pronunciamiento de la Sección Primera ahora recurrido. Y añade que NOVO alude a “más comodidad” comparando su dispositivo con el de SANOFI.

A continuación, reitera que es una falacia considerar que la concurrencia de una de las variables que contribuye a la seguridad conlleva que FlexPen® aporta más seguridad para el paciente. Alega que NOVO debiera haber aportado estudios que permitan respaldar sus conclusiones.

En la misma línea, argumenta que la referencia a *Más seguridad para su paciente* debería haberse acreditado mediante los oportunos estudios con pacientes, puesto que la precisión en la dosificación es un factor más que influye en la seguridad pero no puede utilizarse como factor determinante. Reproduce SANOFI-AVENTIS una serie de citas del estudio de



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Asakura y Hänel que a su entender reflejan que no se pueden respaldar las afirmaciones de NOVO.

Por último, respecto a la calificación de la infracción, SANOFI expresa su incredulidad sobre la buena fe de NOVO en su actuación, y sostiene que no procede mezclar argumentos correspondientes a distintos casos a la hora de valorar las sanciones impuestas. Por consiguiente, solicita la íntegra desestimación del recurso interpuesto por NOVO y la imposición a esta compañía de las tasas del procedimiento.

6.- Por su parte, SANOFI-AVENTIS ha presentado asimismo recurso de alzada contra la Resolución de la Sección Primera de 21 de mayo de 2009 centrado en dos motivos: la cuantía de la sanción impuesta a NOVO y la determinación del Jurado de imponer las costas del procedimiento por mitad.

Argumenta SANOFI-AVENTIS que el importe de la sanción impuesta a NOVO (40.000€) resulta escaso teniendo en cuenta las infracciones apreciadas por el Jurado, algunas de las cuales considera que revisten gran trascendencia. En particular se refiere al uso de la expresión “Novorapid para todos” que en su opinión es susceptible de generar riesgos para la salud. También considera esta parte que no se ha apreciado debidamente el carácter desleal que supone la publicidad realizada por NOVO. Por todo ello solicita que la infracción sea calificada como muy grave o subsidiariamente como grave.

Completa sus argumentos sobre este punto exponiendo los motivos por los que entiende que se han apreciado incorrectamente las circunstancias agravantes. Tras relacionar todas las infracciones detectadas por la Sección Primera, concluye que la fijación de la cuantía de la sanción no ha sido correcta (sólo 40.000€ en una horquilla de 6.000 a 120.000 dentro de las infracciones graves) cuando además la pluralidad de infracciones concurrentes se da en más de un material promocional.

Finalmente, alega que habiendo sido declarados los dos materiales denunciados claramente contrarios al Código de Farmaindustria, más allá de una interpretación excesivamente literal de la norma 21.6, correspondería imponer la totalidad de las costas a la denunciada. Y así solicita que sea estimado por el Pleno del Jurado.

7.- Habiéndose dado traslado del recurso de alzada de SANOFI-AVENTIS a NOVO, esta compañía ha presentado escrito de contestación en el que se opone plenamente a los motivos del recurso de SANOFI-AVENTIS.

Considera NOVO que SANOFI-AVENTIS pretende inflar artificialmente el número de incorrecciones detectadas cuando se trata de la misma incorrección reiterada. Alude a su buena fe como anunciante señalando que adoptó una interpretación consistente del Código de Farmaindustria. Muestra su asombro en relación con la acusación de SANOFI-AVENTIS sobre competencia desleal cuando –señala- este laboratorio utilizó el mismo tipo de estudios para promocionar hace un año su medicamento SoloStar®.

NOVO continúa su escrito negando el riesgo que SANOFI-AVENTIS imputa a la frase “Novorapid para todos”, pues no habiendo actualmente en el mercado ninguna insulina aprobada para menores de 2 años entiende que esta pequeña exageración publicitaria en ningún caso



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

llevaría a los médicos a prescribir el medicamento indiscriminadamente entre los niños de esa edad.

Por lo que respecta a las circunstancias agravantes, NOVO señala que SANOFI, en su afán de pretender mostrar una impresión mayor del número de incorrecciones, incluso cita alegaciones que no fueron declaradas incorrectas por la Sección Primera.

Por último, defiende la adecuación a la norma 21.6 del Código de Farmaindustria de la decisión de la Sección Primera de imponer el pago de las tasas a ambas partes por mitad.

Por todo lo cual, NOVO solicita la desestimación del recurso de alzada presentado por SANOFI-AVENTIS.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Tal y como se recoge en los Antecedentes de hecho expuestos, ambas compañías han interpuesto recurso de alzada. Así pues, procederemos en primer lugar al análisis del recurso de alzada presentado por NOVO y seguidamente al presentado por SANOFI-AVENTIS.

El recurso de alzada interpuesto por NOVO se centra en dos alegaciones: *Más comodidad para su paciente* y *Más seguridad para su paciente*, cuya utilización la Sección Primera del Jurado consideró incorrecta por carecer de fundamento científico. Insiste la recurrente en que el estudio de Rissler et al. y el de Clarke y Spollet pueden soportar la alegación *Más comodidad para su paciente*. En su defensa de la corrección de esta alegación, NOVO manifiesta que no transmite un mensaje sobre la comodidad del dispositivo en términos absolutos, sino que el dispositivo FlexPen® es ahora más cómodo que antes.

El Pleno del Jurado, tras revisar el análisis llevado a cabo por la Sección Primera, ha de concluir en el mismo sentido que ésta y en consecuencia confirmar en este punto la Resolución recurrida. Para el Pleno del Jurado no existe base científica que permita realizar la alegación “más comodidad para su paciente”. En efecto, el estudio de referencia (Rissler et al.) evalúa en un ensayo *in vitro* la fuerza de inyección necesaria para la aplicación del dispositivo FlexPen®, y concluye sobre la menor fuerza que requiere este dispositivo. Ahora bien, el material promocional no transmite un mensaje que se limite a este aspecto, sino que traslada a los destinatarios una idea de mayor alcance, a saber, que con el dispositivo promocionado la comodidad para los pacientes es mayor. Según los argumentos de NOVO esta conclusión se deriva de forma lógica de la premisa anterior –sin necesidad de mayor fundamento científico-. Sin embargo a nuestro juicio no es admisible aceptar automáticamente esta correlación. De un lado, debemos objetar que la “comodidad del paciente” alude a una idea de percepción subjetiva que no aparece contrastada, puesto que el estudio científico de referencia, como ya se ha dicho, se basa en la realización de pruebas *in vitro*, es decir, es ajeno a la percepción de los pacientes en términos de comodidad en el uso del dispositivo. Y, de otro lado, la fuerza de inyección necesaria es uno de los elementos que pueden contribuir a la comodidad en el uso del dispositivo, pero no el único. Es más, resulta muy ilustrativo y concluyente el propio estudio de Rissler et al. para descartar que pueda servir de base a la afirmación *Más comodidad para su paciente*, cuando indica: “Se trata de un simple informe técnico sobre fuerza de inyección. Las diferencias de fuerza observadas entre el Nuevo Flexpen y SoloStar en la percepción del paciente, preferencias y adherencia no pueden ser evaluadas por este informe”. En estas circunstancias, no es posible a



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

nuestro juicio respaldar un mensaje promocional que además implica una comparación publicitaria entre dos medicamentos, cuando la comparación se extiende a elementos que no han sido convenientemente acreditados.

En consecuencia, el Pleno del Jurado confirma que la utilización de la alegación controvertida supone una vulneración de las normas 3.1 y 3.9 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria:

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.

3.9. 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 deberían estar fundamentadas.

2.- En segundo lugar, hemos de abordar el análisis de la alegación *Más seguridad para su paciente*, cuya utilización fue igualmente declarada incorrecta por la Sección Primera del Jurado por considerar que no contaba con respaldo científico. Esta expresión se incluye como continuación a unas alegaciones sobre la mayor visibilidad de los colores y, en este marco, señala NOVO que la comparación (“Más seguridad”) se realiza con respecto al propio FlexPen® (versión previa del dispositivo y versión actual objeto de promoción). El argumento para defender la corrección de la alegación sobre la mayor seguridad se centra también en que es una consecuencia lógica del hecho evidente de que los colores del dispositivo son más visibles y por lo tanto el riesgo de confusión se minimiza.

Pues bien, de nuevo el Pleno del Jurado debe señalar que un aspecto es la visibilidad del dispositivo y otra la seguridad. En efecto, la constatación de que el dispositivo promocionado cuenta ahora con colores más visibles puede quedar evidenciada sin necesidad de adicionales estudios que lo acrediten, por la simple constatación fáctica. Ahora bien, la seguridad –como acertadamente afirmó la Sección- es un concepto de más amplio alcance que no depende sólo de los colores empleados para los viales y de la eventual facilidad para distinguirlos entre ellos. Y aunque la recurrente defiende que se alude a una “mayor” seguridad y no a seguridad en términos absolutos, tampoco puede acoger este argumento el Pleno del Jurado. La seguridad es un aspecto de relevante interés en la práctica médica y las afirmaciones que le conciernen han de estar siempre adecuadamente fundamentadas, sin que resulte admisible partir de afirmaciones relativas a otros aspectos de menor alcance y extenderlas como conclusiones concernientes a la seguridad del producto. No niega el Pleno del Jurado que la visibilidad de los dispositivos pueda influir en la seguridad; ahora bien, lo que no es admisible es partir de la modificación de un elemento que puede potencialmente influir en la seguridad y automáticamente –y sin constatación científica alguna- concluir que se ha mejorado la seguridad del producto. Por el contrario, las afirmaciones relativas a la seguridad de los medicamentos requieren estar adecuadamente fundamentadas y no pueden responder a meras estimaciones.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Estas conclusiones resultan válidas tanto en relación con el uso del concepto de “seguridad” en el contexto de los colores más visibles, como en el contexto de la precisión del producto; pues tampoco en este caso existe evidencia científica alguna de la repercusión en términos de seguridad del dispositivo. Si de los estudios de referencia se desprende una mayor precisión del producto será éste el aspecto que podrá reflejar la publicidad, pero no otros relativos a la seguridad general que obedezcan a meras estimaciones o hipótesis no contrastadas. A lo que debemos añadir que el propio estudio de Asakura refiere que “la diferencia en la precisión y consistencia de Flexpen y de SoloStar es válida sólo en el marco de este estudio, pero deben ser confirmadas con otros usuarios en otras situaciones experimentales o del mundo real”. Se trata además de un estudio realizado *in vitro* y a partir de un solo usuario. Y, si bien estas circunstancias pueden ser admisibles a la hora de valorar la precisión mecánica del dispositivo, desde luego no permiten extender las conclusiones a aspectos no sometidos a ensayo como las implicaciones reales que puedan tener los dispositivos comparados en términos de seguridad para los pacientes.

Así pues, hemos de rechazar también en este punto el recurso interpuesto por NOVO, y confirmar la vulneración de las normas 3.5 y 3.9 del Código de Farmaindustria. Reproducimos a continuación el primero y para el segundo nos remitimos al Fundamento precedente.

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.- Confirmadas estas conclusiones, no encuentra el Pleno del Jurado razón alguna que justifique la minoración de la sanción solicitada por NOVO. No obstante –y ya entrando en este elemento en el recurso de alzada presentado por SANOFI-AVENTIS- tampoco encuentra el Pleno razones que motiven una modificación de la calificación de la infracción y el consiguiente incremento de la sanción solicitado por la compañía denunciante.

De un lado, ha sido apreciada una pluralidad de infracciones que justifican que la sanción no quede fijada en su grado mínimo; pero de otro lado, tampoco ha quedado acreditada la concurrencia de un riesgo para la salud en los términos aducidos por SANOFI-AVENTIS que haga necesaria la calificación de la infracción como grave o muy grave.

Así las cosas, confirmamos la calificación de la infracción como leve y la imposición a NOVO de una sanción pecuniaria de cuarenta mil euros (40.000€).

4.- Por último, resta pronunciarnos sobre la imposición a ambas partes por mitad de las tasas devengadas en el trámite de instancia, que ha sido objeto de recurso por parte de SANOFI-AVENTIS, al considerar desproporcionada esta distribución de las tasas.

Hemos de remitirnos a la norma 21.6 del Código de Farmaindustria que regula el criterio de distribución de los gastos derivados del procedimiento ante el Jurado de Autocontrol en los siguientes términos:

Norma 21.6: En cualquier caso, en la resolución adoptada el Jurado determinará qué parte o partes correrán con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación de la reclamación ante Autocontrol. Se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como, en su caso, los costes de apoyo



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

pericial decidido por el Jurado –de oficio o a instancia de parte- a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por mitad.

A la vista de la norma transcrita y considerando que la estimación de la denuncia presentada por SANOFI-AVENTIS fue parcial, el Pleno del Jurado debe confirmar la imposición a ambas partes por mitad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento en instancia. En efecto, la estimación parcial de la denuncia lleva aparejada la distribución por mitad de las tasas devengadas ante Autocontrol; a lo que en todo caso conviene añadir que el pronunciamiento de la Sección Primera del Jurado fue de estimación parcial porque hubo aspectos sustantivos objeto de denuncia que fueron desestimados al considerar correctos esos aspectos del material denunciado.

5.- Del mismo modo, debemos ahora pronunciarnos sobre la imposición de las tasas devengadas por la tramitación de la fase de alzada. Pues bien, teniendo en cuenta que ambas partes han interpuesto recurso de alzada y que ambos recursos han sido desestimados en su integridad, el Pleno debe resolver nuevamente la imposición a cada una de las partes de las tasas devengadas por el recurso de alzada por ella interpuesto.

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

ACUERDA

1º.- Desestimar el recurso de alzada interpuesto por Novo Nordisk Pharma frente a la Resolución de la Sección Segunda de 21 de mayo de 2009.

2º.- Desestimar el recurso de alzada interpuesto por, Sanofi-Aventis, S.A. frente a la Resolución de la Sección Segunda de 21 de mayo de 2009.

3º.- Imponer a Novo Nordisk Pharma, S.A. 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 de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del recurso de alzada por ella interpuesto, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.

4º.- Imponer a Sanofi-Aventis, S.A. 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 de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del recurso de alzada por ella interpuesto, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.