

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 de la Sección Primera del Jurado: Sanofi-Aventis, S.A. vs. Novo Nordisk Pharma, S.A. “Flexpen®”

En Madrid, a 21 de mayo de 2009, reunida la Sección Primera del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Eduardo Galán Corona para el estudio y resolución de la reclamación presentada por Sanofi-Aventis, S.A. frente a un material promocional del que es responsable Novo Nordisk Pharma, S.A., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 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.- La reclamación se formula frente a dos materiales promocionales del producto FlexPen®.

El primero de ellos es un anuncio difundido en el periódico “El Global” (1 a 7 de diciembre de 2008. Año IX nº 408) con el siguiente contenido: *Nuevo FlexPen® ¡Sólo Novo Nordisk podía mejorarlo! Levemir® [imagen del cartucho con el producto] Menos fuerza de inyección que SoloStar®. Más comodidad para su paciente. Novorapid® [imagen del cartucho con el producto] Colores más visibles que SoloStar®. Identificación más sencilla. NovoMix®30 [imagen del cartucho con el producto] Mayor precisión de dosis que SoloStar® y OptiClick®. Más seguridad para su paciente. 3 millones de personas confían en FlexPen®.* Al pie se añade la bibliografía y a continuación el anagrama de Novo y el eslogan *3 millones de personas confían en FlexPen®.*

El segundo material denunciado consiste en un folleto distribuido a través de la red de ventas de Novo con el siguiente contenido: *Nuevo FlexPen® ¡Sólo Novo Nordisk podía mejorarlo!* [imágenes de tres cartuchos con las tres insulinas del laboratorio anunciante, y de una mujer que sujeta un cartucho]. *Más cómodo y más seguro.* Anagrama del laboratorio y *3 millones de personas confían en FlexPen®.* *Nuevo FlexPen®. Novorapid® para todos. FlexPen® más cómodo y más seguro, disponible en toda la gama de análogos de insulina Novo Nordisk. Menos fuerza de inyección que SoloStar®.* Se inserta una gráfica que indica “nuevos datos” y representa en la vertical la velocidad (mm/s) y en la horizontal la fuerza (N). Bajo la mención “*Media de la fuerza de inyección*” se comparan FlexPen® (valores 8,3 – 12 y 16,2), SoloStar® 32G (valores 10,2 – 15,7 y 22,3) y SoloStar® 31G (valores 12,9 – 20,5 y 29,6). En recuadro destacado: *hasta 45% menos fuerza de inyección**.* Se incluye en letra pequeña: **p<0,0001 comparado con*



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

*SoloStar® 32G. $p < 0,0001$ comparado con SoloStar® 31G. ** Comparación con SoloStar® 31G (aguja recomendada por Sanofi-Aventis para SoloStar®). Rissler J. et al. 2008. Más comodidad para su paciente [destacado]. Nuevo FlexPen®. Colores más visibles. La indicación “Nuevo” se acompaña de imágenes de un cartucho con la mención Levemir® y otro con la identificación Novorapid® FlexPen®. Más seguridad para su paciente. Nuevo FlexPen®. La precisión de la dosificación administrada es importante para garantizar el control glucémico. Se acompaña de dos gráficas: 1) “Mediana del error de dosis”, en la vertical se representa esta mediana en porcentaje (01 a 08%). En la horizontal indica “5 unidades”. Dosis pre-especificada. Se representa el valor 1,0 para FlexPen® con una flecha indicando una disminución de -64% y 2,8 para SoloStar®. A pie de cuadro se incluyen las menciones: * $p < 0.0001$ y Adaptado de Asakura T. et al. 2008. 2) “Media de error de dosis”. En la vertical figuran porcentajes de 0 a 10%. En la horizontal se especifica: 10 unidades. Los valores representados son: FlexPen® 1,5* (disminución de -78%) OptiClick® 71% y SoloStar® 2,9%*. A pie de cuadro: * $p < 0,01$. Adaptado de Pfütznner. A continuación: FlexPen® ha demostrado en diferentes estudios mayor precisión que SoloStar® y OptiClick®. La seguridad de contar con un sistema más preciso y más cómodo. El contenido de la última página coincide con el del anuncio en prensa.*

3.- La compañía SANOFI-AVENTIS sostiene que los materiales objeto de denuncia infringen de forma clara el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos de Farmaindustria, por desprestigiar los dispositivos y medicamentos de la denunciante y ser contrarios al principio de objetividad y veracidad.

En relación con el anuncio publicado en “El Global”, SANOFI-AVENTIS considera que infringe el Código deontológico de Farmaindustria en los aspectos siguientes:

- 1) Omisión de la Ficha Técnica: el anuncio contiene mensajes promocionales pero no incluye las fichas técnicas correspondientes a los productos que cita, infringiendo así la norma 2.1 del Código.
- 2) La frase *menos fuerza de inyección que SoloStar®. Más comodidad para su paciente*, reviste carácter engañoso y contraviene la norma 3 del Código (apartados 1, 2, 4, 5, 8 y 9). El estudio referenciado (Rissler et al., que se adjunta) es un estudio elaborado por personal de NOVO que se refleja de forma tergiversada, pues da la impresión de recoger la opinión de los pacientes cuando se trata de un test de laboratorio en condiciones estrictamente controladas. En el estudio se compara, a lo sumo, un lote de SoloStar® con uno de FlexPen®, empleando una forma de administración que no es la que realizaría un paciente.
- 3) La frase *colores más visibles que SoloStar®. Identificación más sencilla* carece de referencias a un estudio en que se apoye, vulnerando así la norma 8 (apartados 1, 5, 8 y 9).
- 4) La frase *mayor precisión de dosis que SoloStar® y OptiClick®. Más seguridad para su paciente*, vulnera igualmente la norma 3 (apartados 1, 4, 8 y 9). Alega SANOFI que dicha comparación es denigratoria, no reproduce de forma fiel los estudios referenciados y además obvia el dato de que se trata de datos de laboratorio que no se basan en la práctica clínica real. Insiste la denunciante en la gravedad de la afirmación “más seguridad”, dado que en su opinión traslada el mensaje según el cual los otros dispositivos son más inseguros, sin que esta conclusión se contenga en ninguno de los estudios referenciados.
- 5) Sobre la afirmación *3 millones de personas confían en FlexPen®*, SANOFI-AVENTIS cuestiona hasta qué punto el número de ventas puede fundamentar

datos acerca de la “confianza” de los pacientes; y si NOVO dispone de autorización del IMS para la utilización de dichos datos. El estudio de referencia es considerado por la denunciante insuficiente para respaldar la frase transcrita.

Con respecto al segundo material promocional SANOFI-AVENTIS basa asimismo su denuncia en que los mensajes son inexactos y engañosos, en el marco de una comparación continuada con los productos de SANOFI. Destaca los siguientes motivos:

- 1) Sobre la expresión *nuevo FlexPen®: más cómodo y más seguro*. La denunciante se remite a los argumentos expuestos en puntos anteriores.
- 2) De la frase *3 millones de personas confían en FlexPen®*, destaca SANOFI-AVENTIS la ausencia de mención en este material al estudio referenciado en el anuncio de prensa.
- 3) En relación con *nuevo FlexPen®: más cómodo y más seguro, disponible en toda la gama de análogos de insulina Novo Nordisk*, SANOFI-AVENTIS señala que esta afirmación no va acompañada de referencia alguna; y se remite a los argumentos anteriores (más cómodo y seguro).
- 4) Sobre la afirmación *Novorapid® para todos*, argumenta la denunciante que no es cierta en la medida en que no se debe utilizar en el grupo de población de menores de dos años (infracción de las normas 3.1 y 3.2).
- 5) Con respecto a la frase *NovoMix®30 una forma sencilla y efectiva de intensificación de DM2*, señala SANOFI-AVENTIS que está referenciada en la Ficha Técnica y sin embargo esta afirmación no se contiene en ella.
- 6) En relación con la mención *nuevo FlexPen® menos fuerza de inyección que SoloStar®*, se remite a argumentos previos y añade que la gráfica incluida no se corresponde fielmente con el estudio de referencia, vulnerando así la norma 3.2 del Código. Destaca específicamente la falta de correspondencia del dato “hasta un 45% menos de fuerza en la inyección”.
- 7) Para el análisis de la frase *nuevo FlexPen®: Colores más visibles: Más seguridad para su paciente*, remite nuevamente a argumentos anteriores.
- 8) La afirmación *la precisión de la dosificación administrada es importante para garantizar el control glucémico* va acompañada de una tabla “adaptada” que contiene una serie de datos y porcentajes (64%, 78%) que no aparecen en el estudio de referencia.
- 9) Sobre *FlexPen® ha demostrado en diferentes estudios mayor precisión que SoloStar® y OptiClick®*, remite a argumentos previos.
- 10) Respecto a la frase *la seguridad de contar con un sistema más preciso y más cómodo*, la denunciante alega la existencia de publicidad comparativa sin referenciar el sustento de las afirmaciones que contiene.
- 11) Por último, refiere SANOFI-AVENTIS la contraportada del material promocional, indicando que es idéntica al anuncio publicado en “El Global”.

Por todo lo cual, SANOFI-AVENTIS solicita que:

- i) Se declare la ilicitud del material promocional objeto de la presente denuncia, instando su cese y retirada inmediatas.
- ii) Se obligue a NOVO a emitir una carta rectificativa en el mismo medio en el que se han difundido los mensajes, expresando claramente la metodología experimental



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

con la que se han llevado a cabo los estudios y clarificando que dichas conclusiones no pueden ser extrapolables al ámbito clínico.

- iii) Se imponga la correspondiente sanción, calificando las infracciones cometidas como muy graves.
- iv) Se imponga a la denunciada todos los gastos administrativos del procedimiento.

4.- Traslada la reclamación a NOVO, esta compañía presentó escrito de contestación en el que, tras unas consideraciones previas, defiende la corrección del material promocional denunciado.

Respecto del anuncio publicado en “El Global” NOVO arguye:

- 1) En relación con la incorporación de la Ficha Técnica: el objetivo del anuncio no es promocionar los medicamentos Levemir®, Novorapid® y NovoMix®30, sino dar a conocer un nuevo dispositivo de administración de insulina: FlexPen®. Expone que las menciones a los medicamentos son necesarias para aclarar que el dispositivo es compatible con aquéllos, pues NOVO no dispone de datos que avalen su compatibilidad con otros. Añade que no obstante, la mención a las citadas marcas de medicamentos podría ampararse en la figura de la publicidad de recuerdo.

En relación con los mensajes promocionales:

- 2) Sobre la frase *menos fuerza de inyección que SoloStar®. Más comodidad para su paciente*, NOVO sostiene que la pieza publicitaria en ningún momento da a entender –ni directa ni indirectamente- que el estudio de referencia se haya realizado con pacientes. Defiende que los materiales promocionales no tienen porqué describir las circunstancias relativas a los estudios que son irrelevantes a los efectos de juzgar el valor del estudio. Manifiesta que la doctrina citada por SANOFI-AVENTIS no es trasladable a este caso, en el que se mide la fuerza necesaria para administrar un dispositivo mecánico, perfectamente medible a través de dispositivos mecánicos. Asimismo, alude a que el material se limita a trasladar conclusiones objetivas sobre la mayor o menor fuerza necesaria, sin realizar afirmaciones sobre las preferencias de los pacientes o la mayor adherencia al tratamiento. Detalla los estudios que a su juicio respaldan la publicidad. Y manifiesta que la necesidad de menor fuerza implica mayor comodidad para el paciente, apreciación ésta que sería una evidencia deducible de la simple experiencia clínica, si bien cita un estudio en su apoyo.
- 3) Respecto del mensaje *colores más visibles que SoloStar®. Identificación más sencilla*, sostiene que se trata de manifestaciones evidentes a la luz de los colores empleados por unos y otros dispositivos comparados. Añade también cita de estudios.
- 4) En cuanto a la expresión *mayor precisión de dosis que SoloStar® y OptiClick®. Más seguridad para su paciente*, NOVO niega que en momento alguno el material afirme la existencia de alguna carencia de dichos dispositivos en términos de precisión o de seguridad. Considera que el mensaje promocional sobre la mayor precisión de FlexPen® está suficientemente avalado y que no se incurre en denigración alguna de las marcas aludidas. Añade que de una mayor precisión se deriva una mayor seguridad. Subraya que según el Código de Farmaindustria los estudios han de ser *fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos* (3.1). Y justifica el hecho de que la investigación se haya llevado a cabo con un solo paciente.



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

- 5) En relación con el mensaje *3 millones de personas confían en FlexPen®*, defiende NOVO que desde la perspectiva de los usuarios, “usar” FlexPen® es “confiar” en FlexPen®, sin olvidar de que se trata de un dispositivo autoinyectable.

Con respecto al material distribuido a través de la red de ventas de NOVO:

- 1) 2) y 3) Con respecto a las algeaciones: *nuevo FlexPen®: más cómodo y más seguro, 3 millones de personas confían en FlexPen®, y nuevo FlexPen®: más cómodo y más seguro, disponible en toda la gama de análogos de insulina Novo Nordisk*, NOVO remite a los argumentos ya expuestos.
- 4) Sobre la afirmación *Novorapid® para todos*, NOVO expone que su pretensión era simplemente reflejar una importante cualidad del producto: a diferencia de otras insulinas rápidas, para las cuales no existen datos de menores de 6 años, ancianos o mujeres embarazadas; Novorapid® sí está autorizado en niños mayores de 2 años, mujeres embarazadas y ancianos.
- 5) Con respecto a la frase *NovoMix®30 una forma sencilla y efectiva de intensificación de DM2*, NOVO afirma que se sustenta en el apartado 4.2 de su Ficha Técnica.
- 6) Sobre la mención *nuevo FlexPen® menos fuerza de inyección que SoloStar®*, a los argumentos previos adiciona la distinción entre “reproducción fiel” y “reproducción literal”. Explica que la gráfica reproduce los mismos resultados que los estudios de referencia con la diferencia de que NOVO consigna las velocidades en mm/s en orden invertido.
- 7) Para *nuevo FlexPen®: Colores más visibles: Más seguridad para su paciente*, remite a lo ya dicho.
- 8) Sobre el cuadro que acompaña a la frase *la precisión de la dosificación administrada es importante para garantizar el control glucémico*, manifiesta que recoge unos resultados (1% y 2,8%) a los que se llega a partir de la tabla del estudio de Asakura T et al. mediante unos cálculos sencillos. Del mismo modo apoya el dato del 78% en el estudio de Pfützner.
- 9) Para *FlexPen® ha demostrado en diferentes estudios mayor precisión que SoloStar® y OptiClick®*, remite a lo expuesto.
- 10) Para *la seguridad de contar con un sistema más preciso y más cómodo*, igualmente remite a lo dicho.
- 11) En igual sentido para la contraportada.

Por todo ello, NOVO solicita la íntegra desestimación de la denuncia presentada por SANOFI-AVENTIS, declarándose expresamente que carece de fundamento.

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 efectos expositivos abordaremos las distintas cuestiones objeto de controversia siguiendo el orden expuesto en los Antecedentes de hecho, si bien dando por acumulados en cada caso los aspectos comunes a los dos materiales promocionales objeto de reclamación.

Así pues, en primer lugar debemos abordar si el material promocional debe incluir la Ficha Técnica. Sobre este punto la compañía reclamada sostiene que no sería necesario por cuanto sería objeto de promoción FlexPen® y no los medicamentos Levemir®, Novorapid® y NovoMix®30 que solamente se mencionan para clarificar los usos de FlexPen®. La Sección Primera del Jurado no puede acoger este argumento, pues en efecto tanto el dispositivo FlexPen® como las marcas de insulina con las que éste va precargado son conjuntamente objeto de promoción en el material analizado. En estas circunstancias, y en aplicación de la norma 2.1 a) del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos de Farmaindustria, se hace necesaria la inclusión de las correspondientes fichas técnicas en el material promocional. Y, por consiguiente, su omisión constituye una infracción de dicha norma que dispone que *todo el material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez.*

2.- En segundo lugar, procedemos al análisis de la alegación *menos fuerza de inyección que SoloStar®. Más comodidad para su paciente.* Objeta la compañía denunciante que el estudio que sirve de fundamento a esta afirmación es un test de laboratorio que no puede respaldar este mensaje por no haber sido experimentado con pacientes. Defiende sin embargo NOVO que en la medida en que la medición de la fuerza necesaria para la aplicación del dispositivo es un proceso mecánico la metodología empleada en el estudio sería adecuada.

Para arrojar luz a este debate, debemos clarificar que en ocasiones previas en que el Jurado se ha pronunciado sobre la imposibilidad de extrapolar los resultados de estudios de laboratorio (in vitro) a los resultados reivindicados en la publicidad, se trataba de alegaciones sobre los efectos del medicamento en su acción en el cuerpo humano, y no sobre aspectos mecánicos como el que ahora nos ocupa.

Recordado esto, esta Sección del Jurado, tras tomar en consideración la característica a la que alude la publicidad (la fuerza de inyección necesaria con cada dispositivo) estima que el estudio de referencia (Rissler et al.) puede servir de respaldo a aquella alegación, sin que merezca reproche alguno siempre que se trate de fundamentar afirmaciones objetivas sobre aspectos mecánicos directamente derivadas de las conclusiones del estudio. Ahora bien, el material promocional analizado no se limita a esta alusión a la fuerza, sino que incluye una valoración sobre la comodidad para el paciente. Esta última parte del mensaje promocional, no puede a nuestro juicio ampararse en el estudio de referencia pues, como hemos señalado, obedece a un ensayo de laboratorio ajeno a cualquier experiencia clínica con pacientes. No parece pues lógico que se puedan extender las conclusiones a aspectos como la comodidad de los pacientes cuando la experiencia de éstos es ajena al estudio. Tampoco podemos admitir al respecto que de la menor fuerza necesaria se derive automáticamente una mayor comodidad para el paciente, puesto que en esta percepción pueden intervenir otros factores además de la fuerza. Es más, el propio estudio de referencia indica que no permite evaluar la percepción del paciente. En consecuencia, apreciamos una infracción de las normas 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria, cuyo tenor es el siguiente:

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.*

3.- A continuación, corresponde a este Jurado valorar la frase *colores más visibles que SoloStar®. Identificación más sencilla*. Esta es una afirmación que carece de referencia a estudio alguno –tal y como subraya la denunciante-. Y precisamente la controversia radica en si requiere apoyo científico específico o por el contrario su carácter palmario resulta suficiente aval. Pues bien, sobre este particular retoma la Sección Primera el criterio manifestado en otras ocasiones por este Jurado según el cual, con carácter excepcional, son admisibles las afirmaciones evidentes y veraces que se desprenden de forma evidente y sin discusión alguna de la propia experiencia clínica. Y en este sentido, la percepción directa permite constatar en este caso que unos colores son más visibles que otros. Al mismo tiempo, resulta razonable derivar de la propia experiencia la mayor facilidad para distinguir entre sí instrumentos similares, si la diferencia entre sus colores es más acentuada. A mayor abundamiento, tanto el estudio de Rissler como el de Clarke y Spollet aluden a la diferencia de los colores para facilitar la distinción entre las distintas insulinas, minimizando así el riesgo potencial de confusión. No obstante, en uno de los materiales (folleto) a la mención de los colores se añade una conclusión sobre la mayor seguridad del dispositivo promocionado. Este último punto no puede sin embargo ser admitido por esta Sección del Jurado. La seguridad 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. Así las cosas, sin una fundamentación que efectivamente pueda avalar que un vial es más seguro que otro, no resulta conforme al Código de Farmaindustria esta alegación en un material promocional. Es más, la seguridad es un factor que puede suscitar interés y preocupación en la práctica médica, por lo que las afirmaciones concernientes a aquélla no pueden realizarse de manera estimada, sino que requieren estar suficientemente acreditadas y contrastadas. Así pues, hemos de declarar, en relación con la mención a la seguridad, una vulneración de las normas 3.5 y 3.9 del Código. El contenido de esta última ya ha sido reproducido más arriba y la norma 3.5 establece lo siguiente: *No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, calidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse.*

4.- Es el momento de examinar la alegación *mayor precisión de dosis que SoloStar® y OptiClick®. Más seguridad para su paciente*. Son varios los reproches que formula la denunciante, cuyo análisis expondremos de manera diferenciada para una mejor comprensión. Por una parte, SANOFI-AVENTIS tilda de denigratorio el mensaje publicitario por entender que cuestiona la seguridad de los dispositivos de otras marcas. Sobre esta materia, no aprecia el Jurado que se dé un supuesto de publicidad denigratoria en el sentido de que se cuestione la seguridad o la precisión de los dispositivos comparados, en la medida en que la publicidad se limita a destacar la mayor seguridad de los productos promocionados sin cuestionar la de los competidores aludidos en la publicidad. Ahora bien, ello no empece para que el laboratorio anunciante deba estar en condiciones de acreditar la veracidad y exactitud de sus afirmaciones. A partir de este punto debemos distinguir, de un lado, las menciones a la mayor precisión de los dispositivos comparados y, de otro, las referencias a la seguridad. Las primeras se encuentran a nuestro juicio soportadas por los estudios de referencia (Asakura, Hänel y Pfütznner). En cambio, las conclusiones sobre la mayor seguridad de FlexPen® ni encuentran respaldo en los estudios mencionados, ni considera este Jurado que pueden derivarse de manera automática de los



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

conclusiones sobre la mayor precisión. En la línea ya expuesta en el fundamento precedente tenemos que reafirmarnos en que la seguridad de un medicamento es un concepto más amplio y en el que puede incidir una pluralidad de factores, de tal manera que no se deriva de forma directa únicamente de la precisión del dispositivo de aplicación. Nuevamente pues debemos declarar una vulneración de las normas 3.5 y 3.9 del Código de Farmaindustria en lo que respecta a la alegación sobre la mayor seguridad de FlexPen®.

En el mismo sentido habría que extender estas conclusiones a la asociación de seguridad y comodidad en la expresión del folleto: *la seguridad de contar con un sistema más preciso y más cómodo*.

5.- La expresión *3 millones de personas confían en FlexPen®* ha sido también objeto de controversia en el presente procedimiento. Al respecto la denunciante achaca que no es equiparable el número de ventas con la “confianza” de los pacientes, máxime teniendo en cuenta que es el médico quien prescribe el medicamento.

Sobre este particular, la Sección Primera del Jurado considera que nos encontramos ante una alegación publicitaria de uso bastante común que por regla general es asociada al número de usuarios de un producto o servicio, sin que parezca previsible que los destinatarios la interpreten como alusiva a la existencia de una relación de confianza con el paciente. Por el contrario, parece equiparable al número de usuarios del producto, que en este caso además, tratándose de un producto autoinyectable, se caracteriza por un alto grado de protagonismo de la acción de los pacientes. En suma, partiendo de la existencia de tres millones de usuarios de FlexPen® (dato cuya exactitud no ha sido cuestionada), no apreciamos que concurra infracción de precepto alguno.

6.- Debemos ahora adentrarnos en el examen de la alegación *Novorapid® para todos*. La compañía denunciada –NOVO- ha ofrecido una explicación para esta mención, indicando que, a diferencia de otras insulinas rápidas, el uso de Novorapid® está autorizado para mujeres embarazadas, ancianos y niños menores de 6 años (siempre que sean mayores de 2 años).

Resulta claro para esta Sección del Jurado que la expresión “para todos” transmite que el producto está autorizado para todos los potenciales usuarios. Por consiguiente, es de todo punto inadmisibles esta afirmación cuando el producto no está autorizado para menores de 2 años, circunstancia ésta que se debe advertir en el material promocional. No cabe pues sino declarar una infracción del principio de objetividad regulado en la norma 3.1 del Código de Farmaindustria.

7.- Con respecto a la frase *NovoMix®30 una forma sencilla y efectiva de intensificación de DM2*, la Sección Primera del Jurado –a diferencia de lo que sostiene la compañía denunciada- no ha podido constatar que se encuentre directamente respaldada por la Ficha Técnica. Así pues habría una carencia en la fundamentación de esta afirmación.

8.- Finalmente, damos paso al análisis de las gráficas incluidas en el material promocional. En esta tarea conviene tener presentes, además de las normas del Código de Farmaindustria que ya han sido objeto de atención, las siguientes:

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



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

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.

3.8. La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor.

9.- A la hora de abordar la corrección deontológica de las gráficas, es oportuno señalar que -independientemente del debate sobre si reproducción fiel equivale o no a reproducción literal de los estudios- lo cierto es que la reproducción fiel de los estudios es en cualquier caso incompatible con la alteración, omisión o adición de menciones al margen del estudio de referencia que limiten o modifiquen el mensaje que aquel estudio pretende transmitir.

Concerniente a la primera gráfica, que representa la “Media de la fuerza de inyección”, hemos de indagar si la mención *hasta 45% menos fuerza de inyección***, que aparece de forma destacada, supone una representación fiel del estudio de Rissler J. et al. en el que se fundamenta.

Pues bien, como la propia denunciada admite, dicho estudio recoge que la menor fuerza en la inyección fue entre un 36-45%. Así pues, no podemos aceptar que la alteración de esta horquilla de porcentajes por la expresión “hasta 45% menos de fuerza” constituya una reproducción fiel del estudio de referencia.

10.- Tras la alusión a *la precisión de la dosificación administrada es importante para garantizar el control glucémico*, se incluyen dos gráficas. La primera de ellas, relativa a la mediana del error de dosis representa una disminución favorable a FlexPen® de -64% en comparación con SoloStar®. En la segunda gráfica, dedicada a la media de error de dosis, figura una disminución de -78% favorable a FlexPen® en contraste con OptiClick®. La primera gráfica



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

referencia “adaptado” el estudio de Asakura T. et al. 2008 y la segunda gráfica, también “adaptado”, el de Pfützner A. el at. 2008. Y hay que hacer notar que la propia compañía denunciada admite que estos porcentajes no se reflejan en los estudios de referencia, sino que han sido resultado de unos cálculos matemáticos “sencillos y lógicos” realizados por el laboratorio anunciante.

A nuestro juicio, esta reelaboración de los datos del estudio para elaborar unos datos propios que resulten más convenientes o impactantes para comparar de forma gráfica dos medicamentos, resulta incompatible con las prescripciones del Código. La información reflejada en el material promocional se ha de corresponder de manera fiel con la recogida en los estudios, deber general que adquiere especial relevancia en el caso de la inserción de gráficas. Este imperativo deontológico no puede dar cabida a la reelaboración de los datos para consignar en la publicidad porcentajes o resultados matemáticos que no son un fiel y directo reflejo del estudio de referencia.

Por estas mismas razones, una comparación en la que se utilizan datos que no son fiel reflejo de los estudios de referencia, supone una infracción de las normas reguladoras de la publicidad comparativa.

11.- Tras la resolución de las cuestiones objeto de controversia y la determinación de las infracciones concurrentes, debemos proceder, en aplicación del artículo 21 del Código de Farmaindustria, a 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).

Tras una detenida consideración de este punto, la Sección Primera del Jurado, si bien considera que las infracciones deben ser calificadas como leves, atendiendo a la pluralidad de infracciones concurrentes, ha resuelto imponer una sanción de cuarenta mil euros (40.000€) (artículo 21.2).

12.- El pronunciamiento sobre la estimación o no de la reclamación lleva aparejado, por mandato del artículo 21.6, 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 [dیمانantes de la tramitación de la reclamación ante Autocontrol] por mitad*. En consecuencia, así se procederá en el presente caso.

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

ACUERDA

1º.- Estimar parcialmente la reclamación presentada por la compañía Sanofi-Aventis, S.A. frente a un material promocional del que es responsable Novo Nordisk Pharma, S.A.



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

2º.- Declarar que el material promocional objeto de reclamación infringe 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.

3º.- Instar a Novo Nordisk Pharma, S.A. la rectificación del material promocional reclamado.

4º.- Imponer a Novo Nordisk Pharma, 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 cuarenta mil euros (40.000€).

5º.- Imponer a Sanofi-Aventis, S.A y 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 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.