

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

Resolución de 16 de julio de 2009 de la Sección Cuarta del Jurado por la que estima la reclamación presentada por Amgen, S.A. frente a Merck, S.L.

La reclamación se formula contra un material promocional (cuaderno de 13 páginas y block de notas) del medicamento Erbitux®. La portada lleva por título “Erbix. Cetuximab” junto al “triángulo amarillo”. En la primera página figura en el centro “KRAS NATIVO” y en la esquina inferior derecha el conjunto “Erbix. Cetuximab” junto al “triángulo amarillo” seguido de la frase “Bloquea el EFGR – abre nuevas opciones”. La segunda página contiene la “Descripción de Erbitux®” y en el último de sus puntos dice lo siguiente: “*Se han presentado resultados prometedores en cáncer de pulmón*”. (...). Las tres páginas finales constituyen la Ficha Técnica.

El Jurado concluyó que la frase “*Se han presentado resultados prometedores en cáncer de pulmón*” vulnera las normas 1.2 (compatibilidad con la Ficha Técnica) y 3.1 (principio de objetividad) del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria. Y que la frase “Bloquea el EFGR – abre nuevas opciones” vulnera la norma 3.5 (afirmaciones exageradas).

II. Recurso de alzada.

Merck interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 9 de septiembre de 2009.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución del Pleno del Jurado: Amgen, S.A. vs. Merck, S.L. “Erbix®”

En Madrid, a 9 de septiembre de 2009, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Manuel Rebollo Puig, para el análisis del recurso de alzada presentado por Merck, S.L. frente a la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 16 de julio de 2009, emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 7 de mayo de 2009 la compañía Amgen, S.A. (en lo sucesivo, AMGEN) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra un material promocional del producto Erbitux® del que es responsable la compañía Merck, S.L. (en lo sucesivo, MERCK).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 25 de junio la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol del correspondiente expediente, 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 elementos publicitarios reclamados, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 16 de julio de 2009.

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Cuarta del Jurado de la Publicidad acordó estimar la reclamación interpuesta, declarando que la publicidad reclamada infringe las normas 1.2, 3.1 y 3.5 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

4.- El pasado día 28 de julio de 2009, MERCK interpuso recurso de alzada contra la mencionada Resolución de la Sección Cuarta del Jurado, por entender que los hechos enjuiciados no tienen la entidad suficiente como para considerar que infringen las disposiciones del Código de Farmaindustria.

Como valoración global del material, la recurrente refiere que se trata de una libreta que tiene como finalidad ser un soporte para recogida de notas que incluye 13 páginas de información científica. Y destaca que el material se ha distribuido entre público especializado.

Sostiene la recurrente que la frase “*Se han presentado resultados prometedores en cáncer de pulmón*” se incorpora en una página en la que se ofrece información de carácter general sobre el medicamento Erbitux®, indicando que: i) dicha frase no aparece como reclamo



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

publicitario, ii) se integra en un contexto claramente informativo, iii) no se resalta de ninguna forma, y iv) aparece citada en último lugar, después de otras frases que no han generado ningún tipo de controversia.

MERCK argumenta que la norma 1.2 del Código de Farmaindustria prohíbe la información no compatible con la ficha técnica, en el sentido de contradictoria con la misma, pero no la facilitación de información en la que queda claro que no se trata de indicaciones contempladas en la ficha técnica. En suma, en opinión de MERCK la norma 1.2 del Código de Farmaindustria traspone en el ámbito sectorial el principio de veracidad contenido en la norma 14 del Código de Conducta Publicitaria.

Así pues, defiende MERCK que para apreciar una infracción de la norma 1.2 la información suministrada tendría que haber sido falsa (afirmar que el medicamento Erbitux® está indicado para el cáncer de pulmón), siendo que en la Resolución recurrida se ha prescindido de esta parte del análisis y que la información contenida en el material es veraz y está referenciada con el correspondiente estudio (de conformidad con la norma 3.4 del Código). Cuestión distinta es en opinión de la recurrente si, a pesar de tratarse de una información cierta, la misma es susceptible de inducir a error al destinatario, lo cual debe ser analizado a la luz de la norma 3.1 del Código.

Sobre la vulneración de la norma 3.1, argumenta MERCK que la inclusión del adjetivo “prometedores” impide que los destinatarios de la información puedan llegar a la conclusión de que Erbitux® es eficaz contra el cáncer de pulmón, y mucho menos que se trate de un medicamento autorizado para alguna indicación relacionada con dicha enfermedad, sino simplemente la confianza en poder lograr los resultados (no definitivos). Insiste pues en que se trata de una frase meramente informativa de los estudios publicados y no de carácter promocional. Añade que si la información suministrada por MERCK hubiera podido originar algún tipo de duda sobre las indicaciones del medicamento, la misma quedaría definitivamente despejada a través de la ficha técnica.

En relación con la frase “*Bloquea el EFGR – abre nuevas opciones*” y la vulneración de la norma 3.5, la recurrente refiere su ubicación afirmando que se trata de un elemento claramente accesorio en el material promocional. Afirma que la literalidad de la frase no permite inferir ni directa ni indirectamente que este mecanismo de acción y sus consecuencias sean exclusivas del medicamento de MERCK. A su entender lo que debería haber hecho el Jurado es comprobar si es exagerado o no indicar que el bloqueo del EFGR abre nuevas opciones (opciones terapéuticas que comparten todos los medicamentos del mismo grupo). No obstante, manifiesta que incluso en el supuesto hipotético de que dicho mensaje pudiera transmitir una connotación de exclusividad atribuible a Erbitux® y no a su mecanismo de acción, el mensaje sería objetivo y veraz.

Entiende pues MERCK que el material promocional se ajusta a las disposiciones del Código de Farmaindustria. Y considera que aunque el Pleno no lo estimase así, en todo caso no cabría la imposición de sanción económica alguna. Cita doctrina del Jurado en apoyo de sus argumentos y alega que: i) retiró el material promocional incluso antes de que la compañía AMGEN formulara la denuncia; ii) no concurren las circunstancias de la norma 21.1 del Código; y iii) se ha de tener en cuenta la nula importancia de la información denunciada en el conjunto del material.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Finalmente, sostiene que la sanción impuesta por la Sección no es proporcional. Por todo lo cual, solicita del Pleno del Jurado que dicte resolución por la que estime el recurso de alzada, desestime la denuncia y subsidiariamente resuelva la no imposición de sanción pecuniaria alguna.

5.- Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a AMGEN, esta compañía presentó escrito de impugnación en el que defiende que la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado se ajusta a lo dispuesto en Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios.

En primer lugar, sobre la naturaleza de los mensajes denunciados y su papel en el material promocional, AMGEN alega que estamos ante un material destinado a promocionar Erbitux®. Señala que en todo caso, aun cuando pudiera tener finalidad informativa, ésta no excluye que pueda tener también finalidad promocional. Como así ocurre con las expresiones “*Se han presentado resultados prometedores en cáncer de pulmón*” y “*Bloquea el EFGR – abre nuevas opciones*”.

A continuación, y con respecto a la primera de estas dos alegaciones, AMGEN defiende que el hecho de promocionar un uso no autorizado del medicamento constituye en sí una infracción del Código de Farmaindustria. Añade que además esta promoción se lleva a cabo de forma deliberadamente ambigua, de manera que suscita dudas al lector sobre si los estudios se han realizado con cáncer de pulmón o dentro de las indicaciones autorizadas. Asimismo, rechaza que la especialización del lector pueda ser una razón para eludir la responsabilidad del laboratorio denunciado, teniendo además en cuenta que se trata de fármacos de reciente presencia en el mercado.

En segundo lugar, AMGEN sostiene que el producto se ha promocionado en condiciones incompatibles con el principio de veracidad, puesto que los resultados no son tan “prometedores” como se pretende hacer ver por parte de MERCK. Adjunta documento emitido por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA (*European Medicines Agency*) en el que se rechaza la solicitud de MERCK para la autorización del uso de Erbitux® en cáncer de pulmón. Justifica la denunciante su presentación en esta alzada de conformidad con el artículo 20.4 del Reglamento del Jurado, dado que el documento fue emitido el 23 de julio.

En tercer lugar, argumenta AMGEN que el eslogan “*Erbitux® Cetuximab Bloquea el EFGR – abre nuevas opciones*” presenta el producto dotándolo de una cierta nota de exclusividad y novedad (abre nuevas opciones) cuando este mecanismo no es exclusivo de Erbitux®. Resalta en este punto cómo el eslogan se presenta unido estrechamente al logotipo del fármaco y la marca Erbitux®, y el hecho de que se trata de un material que versa específicamente sobre este medicamento. Así, en opinión de AMGEN estamos ante un claro supuesto de exageración publicitaria contrario a la norma 3.5 del Código de Farmaindustria.

En cuarto lugar, respecto de la buena fe de MERCK, AMGEN manifiesta que la Sección Cuarta no debió apreciar sin más la existencia de buena fe y relata que no se trató de una acción espontánea de la denunciada sino planteada por la denunciante en el curso del intento de conciliación motivado por otra controversia.

Por último, sobre la calificación de la infracción y el monto de la sanción, AMGEN destaca: i) la repercusión que la conducta puede tener en los profesionales sanitarios y en la salud de los pacientes; ii) el perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica; y, iii) la competencia



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

desleal; elementos que entiende que conforme a la norma 21.1 del Código de Farmaindustria aconsejan la calificación de la infracción como grave. Asimismo, estima que concurren factores agravantes como la existencia de cuatro infracciones independientes y la intencionalidad de MERCK (manifestada en la circunstancia de haber denunciado a un competidor por hechos mucho menos graves).

Consecuentemente, AMGEN solicita la íntegra desestimación del recurso de alzada y la condena en costas a la recurrente.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- El Pleno del Jurado ha de dar respuesta ahora a los argumentos esgrimidos por la recurrente en respaldo de su recurso de alzada, tarea que hace necesario, en primer lugar, detenernos en la naturaleza del material denunciado.

MERCK dedica esfuerzos dialécticos a argumentar que estamos ante una libreta de notas de carácter informativo, lo que parecería excluir su naturaleza promocional. Este argumento ya estuvo presente en el debate desarrollado en fase de instancia, si bien parece que en esta alzada la compañía denunciada –ahora recurrente- es todavía más contundente a la hora de descartar el carácter promocional de los materiales y reconducir su sentido a una finalidad exclusivamente informativa.

Antes de dar concreta respuesta a esta cuestión, es oportuno recordar la doctrina de este Jurado sobre la materia. Sirva de ejemplo la Resolución del Pleno del Jurado de 3 de julio de 2003 (Asunto Pfizer, S.A. vs. Química Farmacéutica Bayer, S.A. “Levitra-Viagra) en la que se afirma: *“Finalmente, tampoco puede alegarse que la guía objeto de análisis tenía simplemente una finalidad formativa. Este Jurado no niega esta finalidad. Pero entiende que la misma no es incompatible con la clara finalidad publicitaria que perseguía la anunciante con su difusión. Al elaborar y distribuir la guía, en efecto, la anunciante pretendía difundir cierta información (favorable a su producto, conforme a lo expuesto) entre los profesionales. Y aunque esta información pueda contribuir a mejorar su formación, es obvio que también puede incidir, directa o indirectamente, en sus hábitos de prescripción”.*

Este criterio se encuentra, por lo demás, en plena sintonía con el concepto de promoción de medicamentos que establece el Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, que al fijar su ámbito de aplicación determina lo siguiente: *“Por promoción se entiende toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etcétera-, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de sus medicamentos”.*

En definitiva, hemos de atender a la idoneidad de un material o actividad para propiciar *directa o indirectamente la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de sus medicamentos*, para concluir si reviste naturaleza promocional o no. Y esta conclusión será perfectamente compatible con la circunstancia de que además el mismo material o actividad esté ofreciendo información o formación sobre cuestiones de interés para el público al que se dirige. Es más, en la práctica devendría harto difícil que los materiales promocionales de



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

medicamentos fueran absolutamente ajenos al carácter informativo. Y, aunque en algunas ocasiones pueda resultar difícil concluir sobre la calificación informativa o promocional de determinado material –análisis que sólo podrá realizarse caso por caso atendiendo a las concretas circunstancias concurrentes- en el supuesto que ahora nos ocupa, el Pleno del Jurado no alberga duda alguna sobre la naturaleza promocional del material enjuiciado. En efecto, sin negar que el material informa sobre el gen KRAS, también se aprecia claramente la finalidad de promocionar entre los destinatarios el medicamento Erbitux®.

Frente a esta conclusión, no es admisible la objeción sobre la utilidad del material como libreta de notas, pues es obvio que esta utilidad no empece para que los mensajes incluidos al comienzo de la libreta tengan carácter promocional. Es más, es común en la actividad publicitaria el diseño y difusión de soportes publicitarios que combinan su finalidad promocional con cualquier otra utilidad práctica para los destinatarios.

2.- Una vez reafirmada la naturaleza promocional del material denunciado, corresponde al Pleno del Jurado revisar la conformidad de la expresión *“Se han presentado resultados prometedores en cáncer de pulmón”* con la norma 1.2 del Código de Farmaindustria. Recordemos previamente su contenido:

“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”.

Sobre este punto, la compañía denunciada discrepa de la interpretación de este precepto que realiza la Sección Cuarta del Jurado y defiende que la facilitación de información en la que queda claro que no se trata de indicaciones contempladas en la ficha técnica, no supone incompatibilidad con la misma, sino que sería un aspecto a valorar a la luz del principio de veracidad (norma 14 del Código de Conducta Publicitaria en conexión con la norma 3.1 del Código de Farmaindustria).

Pues bien, independientemente de que la objetividad y precisión del mensaje publicitario (o la veracidad en los términos de la recurrente) pueda ser examinada a la luz de la norma 3.1 del Código, como precisamente hizo también la Sección Cuarta, ello no es óbice para examinar el mismo mensaje a la luz de la norma 1.2 cuando aquél contiene referencias a posibles usos de un medicamento no contemplados en su Ficha Técnica.

Para profundizar en este análisis reproducimos la doctrina citada ya por la Sección Cuarta del Jurado en la Resolución recurrida por su alto interés para el caso que nos ocupa: *“(...) 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*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

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". (Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 13 de mayo de 2009, confirmada por la Resolución de Pleno de 9 de junio de 2009, asunto Merck, S.L. vs. Amgen, S.A. Vectibix®).

Y siguiendo las palabras empleadas por la Sección Cuarta, insiste ahora el Pleno: *a la vista de esta doctrina, no cabe duda alguna de que el material promocional que alude a indicaciones terapéuticas no aprobadas ni incluidas en la Ficha Técnica 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.*

En suma, la veracidad de un mensaje publicitario, si bien es *conditio sine qua non* de su corrección, sin embargo no puede estimarse suficiente para determinar la compatibilidad del mensaje con la Ficha Técnica. La veracidad de un mensaje publicitario que alude a posibles indicaciones terapéuticas que se encuentran en mera fase de investigación no habilita a un laboratorio a promocionar estos eventuales usos no autorizados.

Consecuencia necesaria de la premisa expuesta es la conclusión de que la alegación *"Se han presentado resultados prometedores en cáncer de pulmón"*, en la medida en que el medicamento Erbitux® no está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón, vulnera la norma 1.2 del Código de Farmaindustria.

3.- Como ha quedado anticipado, la misma alegación ha de ser valorada a la luz de la norma 3.1 del Código de Farmaindustria, a cuyo tenor:

"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".

Ilustremos de nuevo el debate con la doctrina previa del Jurado sobre los principios de veracidad y de objetividad, a cuyo fin resulta de interés acudir a la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 29 de junio de 2005 (asunto Roche Farma, S.A. vs. Novartis Farmacéutica, S.A. "Myfortic") en la que se recoge lo siguiente: *"En definitiva, y en virtud de lo expuesto, en lo que respecta a la incorporación en el folleto de afirmaciones susceptibles, por su inexactitud o falsedad, de inducir a error a sus destinatarios, esta Sección entiende que, en el caso que nos ocupa, la publicidad reclamada infringe, en efecto, la norma 14 del Código de Conducta Publicitaria, norma conforme a la cual "la publicidad no deberá ser engañosa". Este precepto añade que: "Se entiende por publicidad engañosa aquélla que de cualquier manera, incluida su presentación, o en razón de la inexactitud de los datos sustanciales contenidos en ella, o por su ambigüedad, omisión u otras circunstancias, induce o puede inducir a error a sus destinatarios". De donde se desprende que para calificar un mensaje publicitario como engañoso es suficiente con la simple aptitud de aquel para generar falsas expectativas o provocar una falsa impresión en*



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

el público al que se dirige. Y bajo esta perspectiva, parece claro que puede generar una falsa impresión aquel mensaje publicitario que es susceptible de ser interpretado en varios sentidos, sin que en alguna de sus posibles interpretaciones el mensaje publicitario se corresponda con la realidad. Tampoco debemos olvidar, en fin, que el ámbito de la publicidad de los medicamentos, rige –junto con el principio de veracidad– el principio de objetividad; y, sin duda alguna, este principio obliga también al anunciante a rechazar expresiones equívocas o ambiguas y a optar por aquellas otras que reflejen con precisión y claridad las características de su producto”.

La Resolución invocada fue confirmada por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 21 de julio de 2005 en la que añade: *“Asimismo, considera conveniente este Jurado incidir en el hecho de que al tratarse de publicidad destinada a los profesionales sanitarios es, si cabe, aún más necesario proporcionar información veraz y exacta, en la medida en que es la fuente de información que recibe el profesional respecto de las características del medicamento publicitado”.*

De la doctrina expuesta se colige claramente que cuando estamos ante un mensaje publicitario susceptible de ser interpretado en más de un sentido, bastará que cualquiera de las interpretaciones razonablemente previsibles no sea veraz, para concluir que aquel mensaje es engañoso. Criterio éste que debe ser completado con las exigencias que el principio de objetividad impone a la actividad de promoción de medicamentos, a saber, que los materiales ofrezcan información lo suficientemente precisa y completa como para permitir a sus destinatarios una adecuada valoración de las propiedades terapéuticas del medicamento. En definitiva, la utilización de expresiones ambiguas no es una práctica que pueda tener acogida en el marco de corrección deontológica que el Código de Farmaindustria impone a los laboratorios farmacéuticos.

4.- Descendiendo al mensaje ahora enjuiciado, el Pleno del Jurado comparte las apreciaciones expuestas por la Sección Cuarta sobre la susceptibilidad de esta alegación para inducir a error en punto a si el tratamiento del cáncer de pulmón es un uso del medicamento que se encuentra ya aprobado o no. Y, en todo caso, no podemos considerar que se trate de una afirmación que cumple la exigencias de precisión que requiere la norma 3.1 del Código.

En su defensa acude la recurrente al criterio de valoración global de los mensajes publicitarios y arguye que incluso si hubiera alguna duda sobre las indicaciones del medicamento, quedarían definitivamente despejadas a través de la ficha técnica.

Este argumento sin embargo no puede a nuestro juicio alterar las conclusiones hasta aquí alcanzadas. En efecto, el criterio de valoración global o de conjunto de las expresiones publicitarias es un criterio consolidado en la doctrina sobre la interpretación de los mensajes publicitarios desarrollada por este Jurado. Ahora bien, este criterio no faculta a utilizar expresiones ambiguas o equívocas en la publicidad de un medicamento bajo la excusa de que la ficha técnica adjunta sacará de dudas al profesional. En efecto, la incorporación de la ficha técnica no puede eximir al anunciante de sus obligaciones sobre la corrección de todo el material promocional.

5.- En un segundo orden de cosas, hemos de someter a la valoración del Pleno la corrección deontológica de la alegación *“Bloquea el EFGR – abre nuevas opciones”*, que fue estimada contraria a la norma 3.5 por la Sección Cuarta del Jurado. El citado precepto establece lo siguiente:



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

“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”.

El primer nivel del debate sobre este particular se centra en si la frase cuestionada da a entender cierta nota de exclusividad asociada al medicamento promocionado o si, por el contrario, simplemente alude a una cualidad de la que gozan todos los fármacos del mismo grupo.

La recurrente sostiene que la literalidad de la frase no permite inferir ni directa ni indirectamente que este mecanismo de acción (bloqueo del EFGR) y sus consecuencias sean exclusivos de Erbitux®.

En cambio, el Pleno del Jurado, tras el examen del material, difiere de esta consideración. En efecto, atendiendo a un análisis de conjunto del mensaje publicitario, la frase “abre nuevas opciones” no puede desvincularse de “bloquea el EFGR” y del anagrama de Erbitux® y Cetuximab. En estas circunstancias, estima el Pleno que es previsible que el mensaje pueda ser entendido por los destinatarios en el sentido de que estamos ante una cualidad propia de Erbitux® que abre nuevas opciones de tratamiento en relación con otros medicamentos; cuando - como ha sido reconocido por ambas partes en el presente procedimiento- estamos ante una característica de grupo.

6.- Confirmada esta apreciación, hemos de pasar a un segundo estadio del mismo debate, pues argumenta MERCK que incluso en el supuesto hipotético de que dicho mensaje pudiera transmitir una connotación de exclusividad atribuible a Erbitux® y no a su mecanismo de acción, el mensaje sería objetivo y veraz. Expone que el medicamento Erbitux® fue el primer medicamento autorizado con dicho mecanismo de acción, y aunque actualmente existe otro, sigue siendo el único anticuerpo monoclonal anti-EFGR que tiene autorizada la indicación para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal en primera línea de tratamiento.

Este argumento no puede ser acogido por el Pleno del Jurado para descartar que el mensaje publicitario es exagerado en relación con las propiedades del medicamento. Y así es puesto que el hecho de que Erbitux® tenga indicaciones de las que carecen otros medicamentos (como pueda ser el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal en primera línea de tratamiento) no conlleva nota de exclusividad alguna sobre el bloqueo del EFGR (en general) y su vinculación a nuevas opciones de tratamiento, que es precisamente el mensaje cuya corrección examinamos ahora.

Así las cosas, el Pleno del Jurado no puede sino confirmar en todos sus extremos los pronunciamientos de la Sección Cuarta del Jurado y reafirmarse en la declaración de una infracción de las normas 1.2, 3.1 y 3.5 del Código de Farmaindustria.

7.- Concluido el examen sobre la corrección deontológica de los mensajes promocionales, el Pleno del Jurado debe revisar la calificación de las infracciones, así como la sanción impuesta.

Confirmados todos los argumentos de la Resolución recurrida, y sin apreciar la concurrencia de otros elementos nuevos que justifiquen otra calificación de los hechos, entendemos ajustada la calificación de las infracciones como leves y la fijación de la cuantía de la



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

sanción en veinticinco mil euros (25.000€) en atención a los criterios previstos en las normas 21.1 y 21.2 del Código de Farmaindustria. En particular, y en respuesta a los argumentos de las partes sobre la apreciación o no de buena fe, aclaramos que la Sección Cuarta exactamente ni afirmó ni negó que concurriera buena fe en la conducta de la denunciada, sino que literalmente indicó: “valorando que el laboratorio denunciado procedió a la inmediata corrección de la alegación respecto de la cual AMGEN le manifestó sus objeciones”, afirmación que hace ahora suya el Pleno del Jurado.

8.- Finalmente, y a la vista de que han sido desestimadas todas las pretensiones de la recurrente, debemos imponer el pago de los gastos administrativos devengados en esta alzada a MERCK, en aplicación de la norma 21.6 del Código de Farmaindustria que dispone: *“En cualquier caso, en la resolución adoptada el Jurado determinará qué parte o partes correrán con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del 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 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”.*

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

ACUERDA

1º.- Desestimar el recurso de alzada interpuesto por Merck, S.L. contra la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 16 de julio de 2009.

2º.- Imponer 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 de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.