

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 de la Sección Cuarta del Jurado:
Amgen, S.A. vs. Merck, S.L. “Erbix®”

En Madrid, a 16 de julio de 2009, reunida la Sección Cuarta del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Luis Antonio Velasco San Pedro para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la compañía Amgen, S.A. contra un material promocional del que es responsable la compañía Merck, S.L., 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.- La reclamación se formula frente a un material promocional del medicamento Erbitux® identificado con el código MS ERB 08 046 (Sept 08). Se trata de un cuaderno que consta de 13 páginas (además de portada y contraportada). La portada lleva por título “Erbitux. Cetuximab” junto al “triángulo amarillo”. En la primera página figura en el centro “KRAS NATIVO” y en la esquina inferior derecha el conjunto “Erbitux. 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.

3.- La compañía denunciante entiende que la distribución de dicho material promocional infringe las disposiciones del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios; así como la legislación aplicable (Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios; Real Decreto 1416/1996 por el que se regula la Publicidad de Medicamentos de uso humano; Ley 34/1988 General de Publicidad; y Ley 3/1991 de Competencia Desleal).

AMGEN expone las características del material que en su opinión evidencian la naturaleza promocional del mismo. Señala asimismo que Erbitux® es un medicamento indicado para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (CCRm) y para el tratamiento del cáncer de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En primer lugar la denunciante alega que el material promociona el medicamento Erbitux® en condiciones incompatibles con la Ficha Técnica. En particular alude a la afirmación “*Se han presentado resultados prometedores en cáncer de pulmón*”.

Añade AMGEN que además este mensaje resulta engañoso como consecuencia de la deliberada ambigüedad con la que ha sido redactado, que no permite al lector determinar con exactitud si Erbitux® está o no autorizado para el tratamiento de cáncer de pulmón.

En segundo lugar, considera AMGEN que el eslogan promocional que asocia el logotipo del medicamento a la afirmación “Bloquea el EFGR – abre nuevas opciones” tampoco se ajusta al principio de objetividad. Argumenta la denunciante que este eslogan presenta las propiedades farmacodinámicas del producto como una novedad que abre la puerta a nuevas opciones terapéuticas, atribuyendo a Erbitux® cierta nota de exclusividad. Defiende AMGEN que el mecanismo de acción de Erbitux® no es novedoso ni exclusivo, sino que es común a otros productos de su misma clase terapéutica. Cita como ejemplo Vectibix® -comercializado por AMGEN-. Concluye que estamos ante una clara exageración publicitaria que no puede ampararse en las reglas propias de los eslóganes meramente publicitarios.

En consecuencia mantiene AMGEN que el material promocional denunciado vulnera las normas 1.2, 3.1 y 3.5 del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria. Y cita abundante doctrina del Jurado en apoyo de sus alegaciones.

En relación con la calificación de la infracción, la denunciante refiere la gravedad de los hechos teniendo en cuenta su posible repercusión entre los pacientes y profesionales sanitarios. Menciona que los lectores del material pueden verse incitados a prescribir Erbitux® en el tratamiento del cáncer de pulmón cuando todavía no hay evidencias científicas de su seguridad y eficacia, y antes de que se haya autorizado su uso en estas condiciones por las autoridades sanitarias. Asimismo, invoca el potencial perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica y la existencia de competencia desleal.

Por último, indica que concurre un factor agravante (conurrencia de varias infracciones independientes en el mismo material) que aconseja elevar la sanción respecto del importe mínimo previsto para las infracciones graves.

Consecuentemente, solicita del Jurado que declare que el material denunciado infringe el Código de Farmaindustria, ordene el cese de su distribución y uso, e imponga la sanción correspondiente.

4.- MERCK en su escrito de contestación aborda con carácter preliminar el contexto en el cual se produce la presente denuncia.

A continuación, la denunciada manifiesta su plena conformidad con la naturaleza promocional del material, si bien no comparte la descripción de su contenido realizada por AMGEN. Expone al respecto una serie de antecedentes sobre la actuación de la Agencia Española del Medicamento (EMA) recomendando la modificación de la Ficha Técnica de Erbitux® para incorporar en la misma información referida al KRAS (cuya importancia habría sido expuesta en los ensayos CRYSTAL y OPUS). En este sentido, destaca que nos encontramos ante un material con el fin de facilitar información científica de gran interés sobre el gen KRAS,



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

que resulta necesaria para que los profesionales sanitarios puedan realizar una adecuada planificación de la estrategia terapéutica a seguir.

En relación con la frase “*Se han presentado resultados prometedores en cáncer de pulmón*” defiende su veracidad y que no genera riesgo de confusión. Explica MERCK que el EFGR es un receptor que se sobre-expresa en diferentes tumores, por lo que Erbitux® (inhibidor del EFGR) cuenta con un desarrollo clínico en muchos tumores, siendo el de cáncer de pulmón uno de los que se encuentra en etapa más avanzada. Arguye al respecto que si se analiza la frase en su contexto se puede observar que: i) esta información se facilita en un material diseñado con el fin evidente de facilitar información científica de gran interés sobre el gen KRAS y no como un instrumento de promoción directa de un medicamento; ii) la frase en cuestión se encuentra debidamente referenciada; iii) esta frase tan sólo resume la realidad que se extrae de los datos obtenidos en los ensayos clínicos realizados y no se incluye ningún dato relacionado con la eficacia y seguridad del medicamento; el adjetivo “prometedor” es una mera referencia temporal a la cercanía de una posible autorización del uso del fármaco en este tipo de cáncer; iv) dicha frase aparece en una única ocasión en todo el material; y v) en el material no se manifiesta, directa o indirectamente, que el medicamento Erbitux® pueda ser prescrito para el tratamiento del cáncer de pulmón, al contrario, se acompaña de la Ficha Técnica del medicamento, para que el profesional sanitario reciba una información exacta respecto a las indicaciones autorizadas. Insiste MERCK en que la frase señalada es clara y veraz, no existiendo ningún tipo de riesgo de que los profesionales sanitarios puedan incurrir en un error respecto a las indicaciones autorizadas para Erbitux®.

Informa la denunciada que a pesar de lo expuesto, tras ser advertida por AMGEN, procedió inmediatamente y de forma voluntaria a la retirada del único material en el que se había incluido la frase controvertida (adjunta documentación sobre este punto).

En relación con la frase “Bloquea el EFGR – abre nuevas opciones”, la denunciada clarifica que se incorpora únicamente en la segunda página del material donde aparece “KRAS NATIVO” en el centro.

Manifiesta MERCK que dicha frase hace referencia a una característica de grupo (fármacos que actúan en la vía del EGFR), pues Erbitux®, como otras terapias diana o biológicas (inhibidores de la tirosinquinasa, anti-angiogénicos, etc.) ofrece nuevas opciones de abordaje frente al tratamiento convencional. Sostiene que esta frase no permite inferir directa o indirectamente que este mecanismo sea exclusivo de Erbitux®.

Sobre el uso del término “nuevas”, afirma MERCK que las opciones terapéuticas que presenta Erbitux® no son sólo objetivamente nuevas, sino que en el contexto de un material promocional en el que aparece el triángulo amarillo deben ser calificadas de esta manera.

Finalmente, respecto a la calificación de los hechos indica que la calificación como grave carece de cualquier soporte fáctico y deontológico, puesto que el material resulta objetivo y veraz. Rechaza que pueda haber existido riesgo potencial alguno para la salud de los pacientes o que pueda apreciarse competencia desleal. Y descarta que los casos precedentes del Jurado citados por la denunciante puedan ser equiparables al presente. En definitiva, considera MERCK que los hechos denunciados no constituyen infracción alguna del Código de Farmaindustria.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Por todo lo cual, solicita la íntegra desestimación de la denuncia presentada por AMGEN, y la imposición de la totalidad de los gastos del procedimiento a la denunciante. Subsidiariamente, en caso de ser considerados los hechos constitutivos de infracción, solicita que ésta sea calificada como leve y no se imponga sanción alguna a MERCK.

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.- Tal y como se desprende de los Antecedentes de hecho expuestos, son dos los aspectos de la controversia que debe resolver esta Sección del Jurado, a saber: i) si la frase “*Se han presentado resultados prometedores en cáncer de pulmón*” es conforme al Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica; y ii) si es asimismo compatible con el Código de Farmaindustria la mención “*Bloquea el EFGR – abre nuevas opciones*”.

En relación con la primera, no existe discrepancia entre las partes en cuanto al reconocimiento de que el medicamento promocionado actualmente no está autorizado para el tratamiento del cáncer de pulmón, como por lo demás se desprende del apartado 4.1 de la Ficha Técnica de Erbitux®. Sin embargo, el laboratorio responsable del material defiende la corrección de la frase en atención al interés informativo de la misma y arguyendo que en ningún momento el material señala que el medicamento Erbitux® pueda ser prescrito para el tratamiento del cáncer de pulmón. Incluso afirma MERCK que “esta información se facilita en un material diseñado con el fin evidente de facilitar información científica de gran interés sobre el gen KRAS y no como un instrumento de promoción directa de un medicamento”.

Pues bien, la naturaleza promocional del material resulta evidente para esta Sección del Jurado y es además admitida expresamente por el propio laboratorio denunciado; sin que este Jurado pueda acoger el argumento según el cual nos encontraríamos ante un material promocional (del medicamento Erbitux®) y sin embargo la frase controvertida sería ajena a la naturaleza promocional y tendría un sentido mera y exclusivamente informativo. Frente a estas consideraciones debemos afirmar el carácter promocional del material y la naturaleza igualmente promocional de la frase que es ahora objeto de controversia.

2.- MERCK se afana en defender que el interés informativo de la frase justifica su inclusión en el material promocional; sin embargo hemos de objetar que el interés científico puede justificar el intercambio de información relativa a los avances sobre el tratamiento de distintos tumores (relativos al gen KRAS o a otros extremos), pero no la incorporación de menciones a indicaciones no aprobadas en el material promocional de un medicamento.

Sobre esta cuestión, resulta muy ilustrativa la reciente 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®), de la que reproducimos un fragmento (Fundamento deontológico quinto): (...) *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*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

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

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 consecuencia, debe la Sección Cuarta del Jurado apreciar una infracción de la norma 1.2 del Código de Farmaindustria que establece lo siguiente: *1.2 Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas.*

3.- La misma alegación promocional es cuestionada por la denunciante por considerar que vulnera el principio de objetividad al ser susceptible de inducir a error a los destinatarios sobre la circunstancia de estar la indicación para el tratamiento de pulmón aprobada o no.

Pues bien, al respecto conviene recordar los términos en los que la norma 3.1 del Código de Farmaindustria regula el principio de objetividad, que dice así: *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.*

Es decir, el principio de objetividad obliga, entre otras cosas, a que la información sobre los medicamentos sea precisa. Esta obligación ha de ser puesta en conexión con la abundante y consolidada doctrina de este Jurado según la cual un mensaje publicitario debe ser calificado como engañoso desde el momento en que es apto para generar falsas expectativas entre el público destinatario de la publicidad. Dicho de otra forma, el riesgo de engaño justifica la calificación de un mensaje publicitario como engañoso.

4.- Trasladando esta doctrina al caso que nos ocupa -doctrina que por lo demás recoge el criterio compartido por la jurisprudencia y recogido por los preceptos de legislación y códigos de

conducta que regulan la publicidad engañosa- hemos de concluir que el material promocional ahora enjuiciado vulnera la norma 3.1 del Código de Farmaindustria.

En efecto, tras examinar el material promocional, la Sección Cuarta del Jurado ha podido constatar que la frase “*Se han presentado resultados prometedores en cáncer de pulmón*”, no se delimita aludiendo a que la indicación al cáncer de pulmón está en mera fase de investigación sin estar todavía aprobada, aunque venga referenciada con un estudio relativo a estos avances. Y que además se incluye precisamente en el apartado dedicado a la “Descripción de Erbitux®”. En estas circunstancias la expresión analizada reviste un grado de ambigüedad que la hace a nuestro juicio susceptible de inducir a error a los destinatarios sobre si está aprobada o no la indicación para el tratamiento del cáncer de pulmón. Por lo demás, hemos de señalar que la obligada inclusión de la Ficha Técnica no obsta al cumplimiento de la obligación de circunscribir el contenido de un material promocional a las indicaciones aprobadas para el medicamento promocionado.

En todo caso, como se refleja en el Fundamento segundo de esta Resolución, aun cuando se aclarara que se trata de una referencia al desarrollo clínico del medicamento –y no de una indicación autorizada- su inclusión sería incompatible con la norma 1.2 del Código de Farmaindustria. La circunstancia de ser imprecisa y susceptible de inducir a error a los destinatarios no hace sino generar una adicional infracción de la norma 3.1.

5.- A continuación, hemos de adentrarnos en el análisis de la mención “*Bloquea el EFGR – abre nuevas opciones*”.

La interpretación del alcance del significado de esta frase separa claramente las posiciones de las partes. Mientras AMGEN alega que presenta las propiedades farmacodinámicas del producto como una novedad que abre la puerta a nuevas opciones terapéuticas, atribuyendo a Erbitux® cierta nota de exclusividad; MERCK por el contrario argumenta que alude a una característica de grupo que ofrece nuevas opciones de abordaje frente al tratamiento convencional, sin por ello atribuir nota alguna de exclusividad a Erbitux®.

Después de una atenta consideración de la frase en cuestión y del contexto promocional en que se inserta, esta Sección del Jurado no puede acoger los argumentos del laboratorio responsable del material promocional.

A juicio de este Jurado, la frase “*Bloquea el EFGR – abre nuevas opciones*” en el contexto de la publicidad analizada es apta para sugerir que Erbitux® concretamente es un medicamento que abre nuevas vías de tratamiento. Expresado en otras palabras, no podemos compartir la interpretación según la cual la frase señala una característica de grupo, sino que más bien de aquella frase parece inferirse que las “nuevas opciones” de tratamiento son mérito de Erbitux® (y no de otros medicamentos del mismo grupo). Así las cosas, el laboratorio anunciante debería estar en condiciones de acreditar que efectivamente las nuevas opciones de tratamiento se asocian particular y exclusivamente a Erbitux®, novedad ésta que no ha resultado acreditada.

En su defensa, pretende MERCK respaldar el carácter novedoso de las opciones de tratamiento de Erbitux® en la obligatoriedad de incluir el “triángulo amarillo”. De nuevo debemos rechazar el argumento, puesto que de acuerdo con el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, los supuestos en los que debe insertarse el “triángulo amarillo” no implican necesariamente que



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

estemos ante un medicamento que suponga una novedad en las opciones de tratamiento con respecto a otros medicamentos igualmente indicados para ese tratamiento.

Por consiguiente debemos apreciar la existencia de una infracción de la norma 3.5 del Código de Farmaindustria que dispone lo siguiente: *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.*

6.- Tras la determinación de las infracciones concurrentes en el material promocional denunciado, la Sección Cuarta del Jurado, en aplicación del artículo 21 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos, debe calificar dichas infracciones e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

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

Pues bien, considerando el número y entidad de las infracciones detectadas, así como la especial entidad de alguna de ellas (la relativa a la contradicción con el contenido de la Ficha Técnica); y, valorando que el laboratorio denunciado procedió a la inmediata corrección de la alegación respecto de la cual AMGEN le manifestó sus objeciones, esta Sección del Jurado estima que las infracciones han de ser calificadas como leves, y frente a ellas debe imponerse una sanción de veinticinco mil euros (25.000 €) (artículo 21.2).

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

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

ACUERDA

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

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

3º.- Instar a Merck, S.L. la rectificación del material promocional reclamado.



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

4º.- Imponer a Merck, S.L., 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 veinticinco mil euros (25.000 €).

5º.- Imponer 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 íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.