

Resumen de la Resolución: Abbott Laboratories vs. Janssen-Cilag (“Prezista®”)

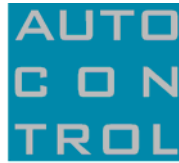
Resolución de 8 de julio de 2010 de la Sección Primera del Jurado por la que se desestima la reclamación presentada por Abbott Laboratories, S.A. contra una publicidad de la que es responsable Janssen-Cilag, S.A.

La reclamación se formula frente a una publicidad difundida en un folleto publicitario dirigido a los profesionales médicos en el que se promocionan las cualidades del medicamento *Prezista®*. En particular, la publicidad afirma la superioridad de dicho producto a 96 semanas frente al medicamento comercializado por la reclamante, en base a una serie de estudios clínicos. La pieza publicitaria reclamada utiliza frases del tipo: “*Prezista® (danuravir). Superioridad a las 96 semanas. En la semana 96, en el estudio Artemis Prezista®/r ha demostrado superioridad en eficacia a LPV/r tanto en el análisis por ITT como en el análisis excluyendo los abandonos por razones distintas al fallo virológico*”. O “*Eficacia superior a LPV/r en pacientes naïve a las 96 semanas. Prezista®/r, una vez al día, demostró una eficacia superior a LPV/r a las 96 semanas*”. Sin embargo, la reclamante considera que tales afirmaciones no se corresponden con lo establecido en la ficha técnica del medicamento, que se limita a afirmar la “no inferioridad” del producto frente al de su competidor.

El Jurado considera que en el presente caso la publicidad no resulta contraria a la ficha técnica del medicamento, ya que no aprecia que se incluyan frases, alegaciones o mensajes que sean objetivamente incompatibles con el contenido de aquélla. Así, entiende el Jurado que el concepto de “superior eficacia” alegado en el material promocional respecto de *Prezista®* frente a *Kaletra®*, en si mismo considerado, no contradice la indicación aprobada en la Ficha de “no inferioridad”; y esto es así, en tanto que “superioridad” y “no inferioridad” resultan a juicio de este Jurado términos no excluyentes entre si.

II. Recurso de Alzada

Frente a dicha Resolución Abbott Laboratories, S.A. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 5 de octubre de 2010.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución del Pleno del Jurado:
Abbott Laboratories, S.A. vs. Janssen-Cilag, S.A. (“Prezista®”)

En Madrid, a 5 de octubre de 2010, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano, para el análisis del recurso de alzada presentado por ABBOTT LABORATORIES, S.A. frente a la Resolución de la Sección Primera del Jurado de 8 de julio de 2010, emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

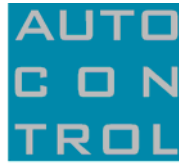
1.- El pasado 15 de abril de 2010, la mercantil ABBOTT LABORATORIES, S.A. (en lo sucesivo, ABBOTT) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra un material promocional del producto Prezista® del que es responsable la mercantil JANSSEN-CILAG, S.A. (en lo sucesivo, JANSSEN-CILAG).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 31 de mayo 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 promocionales reclamados, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Primera del Jurado de 8 de julio de 2010.

3.- Mediante la citada Resolución, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol acordó desestimar la reclamación interpuesta, declarando que el material promocional resultaba acorde con las Normas 1.2, 3.8 y 3.9 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria, e imponer a Abbott el pago de las tasas devengadas ante Autocontrol.

4.- El pasado 20 de julio la compañía Abbott interpuso recurso de alzada frente a la Resolución de la Sección Primera del Jurado, por entender que los materiales promocionales objeto de denuncia no se ajustan a las disposiciones legales y deontológicas aplicables. ABBOTT reitera en su escrito el motivo de la denuncia consistente en el material promocional del medicamento Prezista® 400 mg, denominado “El tratamiento del VIH ahora pinta de otro color”, por considerar que contiene afirmaciones que vulneran claramente los Artículos 1.2 y 3 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (en adelante, el “Código”), así como el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, sobre Publicidad de Medicamentos de Uso Humano, la



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Circular 1/2000 de la Comunidad de Madrid y la Ley de 3/1991 de competencia desleal. Reitera la recurrente que ABBOTT ha puesto de manifiesto que las afirmaciones referidas en el material respecto de la supuesta “superioridad” del tratamiento Prezista® resultan contrarias a la Ficha Técnica del medicamento. Alega ABBOTT que esta alegación de “superioridad” fue evaluada por la autoridad reguladora competente, la Agencia Europea del Medicamento (en adelante EMA) y no se incluyó en la Ficha Técnica al considerar que no había quedado suficientemente acreditada. De esta manera, sostiene ABBOTT que la interpretación que realiza el Jurado, en opinión de la recurrente, debido al erróneo asesoramiento del experto independiente, incurre en graves equivocaciones que le llevan a considerar que la afirmación de “superioridad” preconizada por la denunciada en su material promocional se ajusta a la Ficha Técnica.

5.- En primer lugar, alega ABBOTT que la denuncia se basa exclusivamente en la evaluación de los datos “crudos” o “en bruto” facilitados por el titular del medicamento en el dossier a las Autoridades Reguladoras y su reflejo por parte de éstas en la Ficha Técnica del medicamento. Sostiene que es necesario indicar que toda la información de carácter regulatorio utilizada en este recurso y en el escrito de denuncia es pública y ha sido obtenida del documento emitido por la EMA denominado EPAR (“European Public Assessment Report”). Aporta dicho documento “Prezista Procedural steps taken and scientific information after the authorization”, como Documento nº1. Afirma ABBOTT que en la resolución recurrida se obvió la evaluación del citado documento y que por tanto sugiere revisión del mismo. Alega la recurrente que para la aprobación del medicamento Prezista®, el titular de la autorización de comercialización ha tenido que presentar un dossier completo, con estudios originales que han permitido concluir al CHMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano) sobre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Según indica ABBOTT, estos tres aspectos fueron evaluados por la EMA para otorgar la autorización de comercialización. Respecto a todas las demás presentaciones del medicamento Prezista®, éstas se han registrado utilizando el procedimiento de variaciones. Transcribe el recurrente las variaciones más relevantes:

- (i) Prezista–H-707-X-16: Autorizada por la Comisión Europea el 29 de Enero de 2009, correspondiente a la autorización de la presentación de Prezista 400 mg comprimidos recubiertos e indicada para pacientes naïve (no tratados previamente). En esta variación, además de otros datos, se evaluaron los resultados de la respuesta virológica a las 48 semanas y se otorgó la acreditación de no inferioridad como se recoge en la Ficha Técnica del producto.
- (ii) El documento denominado “PREZISTA - Procedural Steps taken and scientific information after the authorisation” recoge todas las demás variaciones, siendo relevante la variación Tipo II/0027, presentada para incluir los resultados de eficacia y seguridad del Estudio ARTEMIS a las 96 semanas. Sostiene ABBOTT que la solicitud se presentó fundamentalmente para actualizar la Ficha Técnica con los datos del estudio Artemis a las 96 semanas, cumpliendo con el compromiso 024.1 a requerimiento del CHMP. La valoración final realizada por el CHMP de los datos presentados de eficacia y seguridad a las 96 semanas ratifican la evaluación realizada de los datos a las 48 semanas.

Mantiene ABBOTT que los datos de 48 semanas han probado la “no inferioridad” y no la “superioridad” del régimen de darunavir/ritonavir frente a lopinavir/ritonavir. Si los datos a las 96 semanas están en línea con los de las 48 semanas, ha vuelto a demostrarse exactamente lo mismo que a las 48 semanas, es decir, la “no inferioridad” y no la “superioridad”. Sostiene ABBOTT que pretender que si no hay mención específica en un informe emitido por la EMA, sobre una determinada consideración sometida a ésta, se puede considerar que esta petición ha



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

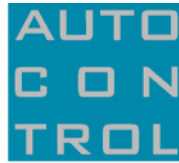
sido concedida, es presuponer un nuevo funcionamiento de la EMA. Así pues, sostiene ABBOTT que la presunción de que si no hay pronunciamiento en contra por parte de la EMA, puede suponerse la “superioridad”, debe calificarse de inválida a todas luces.

6.- En segundo lugar, ABBOTT sostiene que la resolución impugnada establece que no aprecia que en la publicidad denunciada se incluyan mensajes que sean objetivamente incompatibles con el contenido de la Ficha Técnica, puesto que una alegación respecto a la “no inferioridad”, no es excluyente de una alegación sobre “superioridad”. Alega la recurrente que ABBOTT, no discute si el término “no inferioridad” y “superioridad” son o no compatibles entre sí al ser ésta una obviedad, sino que en el contexto específico de la aprobación de esta Ficha Técnica, el CHMP se pronunció sobre esta materia, excluyendo la alegación de “superioridad” al considerar que la misma no resultaba suficientemente acreditada. Por otra parte, afirma ABBOTT que la valoración de los términos de “no inferioridad” frente a “superioridad” en un contexto científico como es la autorización de un medicamento no puede realizarse desde una perspectiva meramente semántica. La complejidad de esta materia es tal, que su diferenciación se refleja en las Guías publicadas por el CHMP en esta materia. Aporta como Documento nº 2, el escrito titulado “Points to consider on switching between superiority and non inferiority”. Sostiene que dicho documento ratifica que un medicamento calificado como “no inferior”, no siempre puede ser considerado como “superior”.

Sostiene ABBOTT que la Comisión Europea ya se pronunció acerca de la alegación de superior eficacia derivada de los datos de 96 semanas del estudio ARTEMIS, y que este hecho ha sido plenamente acreditado con la documentación aportada con el escrito de demanda (remiten a la copia del resumen publicado por la EMA de las modificación mayor II/027 solicitada por la compañía denunciada para la inclusión de los resultados del estudio Artemis a las 96 semanas en la Ficha Técnica del medicamento Prezista® 400 mg, (documento nº 6 del escrito de denuncia) y no encontró justificada la supuesta “superioridad”.

En este sentido, afirma ABBOTT que el procedimiento de modificación de una autorización de comercialización de un medicamento implica la emisión de un informe por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, y su posterior ratificación por la Comisión. Por lo tanto, reitera la recurrente que no cabe la menor duda acerca de que por el órgano regulador que evaluó estos datos, no fueron considerados suficientes como para cambiar la calificación del producto y determinar la “superioridad”, no incluyéndose éste en la Ficha Técnica. Por tanto, en ningún momento se ha reconocido la “superioridad” del producto y como tal, tampoco la resolución recurrida debería, a la sola luz de las explicaciones estadísticas, determinar la misma, sin tener en consideración otros elementos tanto o más importantes que esos datos estadísticos. De esta manera, sostiene ABBOTT que el tenor literal del informe de la EMA, ratificado por la Comisión, permite resolver cualquier cuestión o duda que la resolución ahora recurrida pudiera tener acerca de si la EMA se ha pronunciado expresamente sobre esta materia y en qué sentido. La manifestación acerca de que los datos a las 96 semanas estuvieron en línea con los resultados a las 48 semanas, implica que las conclusiones que se extrajeron en el informe inicial continúan intactas para la EMA y, de hecho, no se modifican, al estar en la misma sintonía.

Concluye ABBOTT que el hecho de que califique los datos obtenidos a las 96 semanas en línea con los anteriores, impide llegar a la conclusión de que se ha acreditado una superioridad, ni siquiera en materia de eficacia. Sostiene la recurrente que pretender que la calificación de superior eficacia es compatible con la Ficha Técnica es inverosímil, dado que esta hipótesis implicaría que la Ficha Técnica es contraria al informe de evaluación emitido por la EMA.



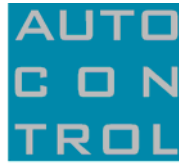
Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Adjuntan como Documento nº 3 copia del Informe de evaluación del medicamento Stelara® cuyo titular es también JANSSEN-CILAG, en el que se incluye la alegación de superioridad de Stelara® frente al comparador etanercept, en base a los datos de los ensayos clínicos realizados, siendo esta mención aceptada por la EMA, tal y como se refleja en el mismo. Cita la recurrente la página 58 “Superiority compared with etanercept was demonstrated”.

7.- Otra cuestión diferente, y no excluyente, indica ABBOTT, es el hecho que se hayan incluido los datos obtenidos a las 96 semanas en la Ficha Técnica con el fin de que los prescriptores puedan evaluar los datos más actualizados, y más en este supuesto, en el que la EMA requirió a JANSSEN – CILAG la presentación de estos resultados para disponer de una información más exhaustiva sobre la eficacia del medicamento. Así, dispone ABBOTT que el hecho de que los datos estadísticos incluidos en la Ficha Técnica puedan aparentemente reflejar un mejor resultado, no implica que de los mismos se pueda concluir que el medicamento Prezista® presente una superior eficacia. Esta aseveración, además de contraria al informe del CHMP ratificado por la Comisión, resulta absolutamente incierta, y en ningún caso permite concluir la superioridad de Prezista®. Concluye sobre este punto que ni siquiera una valoración literal de esta información permite llegar a una conclusión de superior eficacia. Afirma que los datos estadísticos no deben ser valorados por el Jurado ya que correspondería en todo caso a los profesionales sanitarios, que conocen al paciente y su historial pudiendo decidir sobre la aplicación del tratamiento más adecuado. Alega la recurrente que la anterior argumentación apoya el objeto de la demanda, al sostener que la pieza publicitaria no es compatible con la Ficha Técnica, en cuanto a las aseveraciones promocionales que hace JANSSEN-CILAG de su producto, llegando a conclusiones no recogidas en la Ficha técnica autorizada, aunque las mismas estén referenciadas por la publicación del estudio. En este sentido ABBOTT sostiene que las conclusiones de un estudio no dejan de ser la opinión de los autores de un estudio financiado por la compañía interesada.

8.- Finalmente considera ABBOTT que se ha omitido la principal prueba que acredita la postura de la recurrente en este proceso, causando un inimaginable perjuicio a esta compañía. Esta parte entiende que el perjuicio que esta actividad está causando para la comercialización de su producto Kaletra® es lo suficientemente importante como para que la totalidad de la documentación sea tenida en cuenta y estudiada en profundidad por el mismo. Sostiene que el hecho de negar que la EMA se ha pronunciado expresamente acerca de la no superior eficacia de Prezista® a 96 semanas y que sólo ha existido pronunciamiento a las 48 semanas es, o podría ser calificado al menos, como negligente, si se tiene en cuenta lo que figura en documento oficial y público que se ha adjuntó a la denuncia como documento nº 6 (adjunto al presente Recurso como Documento nº1). Entiende esta parte, en base al razonamiento expuesto en el Fundamento Deontológico octavo de la Resolución recurrida, que, una vez comprobado que fue unido al escrito de denuncia copia del “Procedural Steps taken and scientific information alter the authorization”, a la luz de la documentación que obra en el expediente, debe entenderse acreditado un pronunciamiento específico por parte de la autoridad competente.

9.- Tras lo hasta aquí expuesto ABBOTT solicita al Pleno que estime el recurso interpuesto y que declare la ilicitud del material promocional realizado por JANSSEN-CILAG del medicamento Prezista® 400 mg, instando al inmediato cese y retirada de dicho material. Imponga a JANSSEN-CILAG medida correctora consistente en la publicación de una nota rectificativa del contenido del material que se remita a los profesionales sanitarios a los que les fue distribuido el material. Solicita asimismo que se imponga la oportuna sanción, calificando las infracciones cometidas como muy graves con arreglo al Artículo 21.1 del Código, dada la entidad



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

de las infracciones, la repercusión en la profesión médica, su carácter desleal y el perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica. Por otro lado, requiere que imponga a JANSSEN-CILAG la obligación de no utilizar los mensajes del material por los que ha sido sancionada, con advertencia expresa de que su utilización será calificada como una actuación reincidente.

Asimismo solicita ABBOTT que se admita la documentación acompañada al recurso, por considerar que existen razones objetivas y temporales que justifican la incorporación de la documentación en el recurso. Solicita asimismo que acuerde la celebración de una comparecencia oral ante el Pleno con el objeto de exponer los motivos que justifican la interposición del presente recurso. Requiere, por otro lado, ABBOTT al Presidente del Jurado de Autocontrol que designe un nuevo perito con el fin de acreditar la errónea valoración del experto anterior, de conformidad con lo expuesto en la alegación tercera del presente recurso. Subsidiariamente, para el supuesto que no se admita la petición anterior, solicita ABBOTT que se remita un oficio a la Subdirección General de Evaluación y Control de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, con domicilio en Paseo Recoletos nº 14, 2ª planta, 28001 de Madrid para que, previo examen de los antecedentes de hecho expuestos y la documentación pertinente, emita un informe acerca de si la publicidad referida se ajusta a la Ficha Técnica.

10.- Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a JANSSEN-CILAG, esta compañía presentó escrito de impugnación al mismo. Sostiene que la resolución se adecúa plenamente a la normativa legal y deontológica vigente. Así sostiene JANSSEN-CILAG que el recurso de alzada de ABBOTT se centra en el documento “EPAR Prezista® Procedural steps taken and scientific information after the authorization”. Cita la resolución recurrida en su fundamento tercero y sostiene que no se puede admitir que la Sección haya omitido la prueba anteriormente citada. Afirma que cuestión distinta es que la Sección concluyese que la EMA no se pronunció expresa y específicamente sobre la no superioridad de Prezista® a 96 semanas. De esta manera, afirma que la resolución recurrida cita expresamente “a la luz de la documentación que obra en el expediente” y “con base en el estudio ARTEMIS a 96 semanas”, afirmaciones que suponen una valoración con base en el estudio ARTEMIS y por tanto la Sección no ha omitido ningún documento en su valoración. Sostiene JANSSEN-CILAG que la EMA no se pronuncia de forma expresa sobre la “no superioridad” de Prezista® y que por el contrario, la EMA sí acordó incluir en la Ficha Técnica del medicamento unos datos de los que se deduce la superioridad del medicamento de JANSSEN-CILAG.

En primer lugar, afirma la ahora recurrente que en el material promocionado se incluyen alegaciones de superioridad de Prezista® extractadas del Estudio ARTEMIS, limitadas a un periodo temporal de 96 semanas y para el tipo de pacientes naïve. Alega JANSSEN-CILAG que la EMA ha concluido que el estudio ARTEMIS a 96 semanas está en línea con el estudio ARTEMIS a 48 semanas respecto de los resultados de no inferioridad, sin que se pronunciara expresamente sobre la no superioridad, frente a lo pretendido por ABBOTT y, acordando la inclusión en la Ficha Técnica de datos a las 96 semanas de los que se deduce inequívocamente la superioridad. Así sostiene que la mención a “en línea” recogido en el informe de la EMA, no excluye la “superioridad” de Prezista®. Cita sobre este punto definición incluida en el Estudio ARTEMIS sobre superioridad. Alega JANSSEN-CILAG que a las 48 semanas de tratamiento se confirmó la “no inferioridad”, pero no la “superioridad”. Sin embargo a las 96 semanas de tratamiento se confirmó tanto la “no inferioridad” como la “superioridad”. Cita el Estudio ARTEMIS, Mills A, Nelson, Jayaweera D, et al. AIDS 2009; 23 (13): 167916-88. Concluye en este punto que los resultados del Estudio ARTEMIS a 96 semanas indican que los pacientes con éxito terapéutico son del 79% con Prezista® (JANSSEN-CILAG) y del 70,8% con Kaletra® (ABBOTT),

lo que significa una diferencia o superioridad de Prezista® respecto de Kaletra® de un intervalo entre 1,7 y 14,7. Datos, que en opinión de JANSSEN-CILAG, son los que se incluyen en la Ficha Técnica de Prezista®. Transcribe la ahora recurrente Ficha Técnica del medicamento en cuestión. Continúa JANSSEN-CILAG citando el testimonio del perito Dr. Agustín Gómez de la Cámara que con los resultados a 96 semanas, en los que existe un intervalo de confianza entre el 1,7% y el 14,7%, es evidente tanto la “no inferioridad” como la “superioridad”. Seguidamente cita JANSSEN-CILAG diversas Guías Internacionales en el ámbito del tratamiento del VIH/SIDA y concluye que se aduce de dichas publicaciones la superioridad de Prezista® respecto de Kaletra® a las 96 semanas. Asimismo, cita las guías publicadas en el último Congreso Mundial de SIDA (XVIII International AIDS Conference) en cuya página 326 sostiene que: “En la semana 96 Darunavir fue virológicamente superior a Lopinavir”.

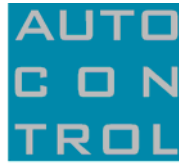
Afirma JANSSEN-CILAG que aunque la Ficha Técnica no incluya expresamente la referencia a “superioridad” sí incluye unos datos de los que inequívocamente se puede deducir de la misma dicha superioridad. Así sostiene que la superioridad de un medicamento frente a otro con fines promocionales no exige literalmente que se encuentre recogido en la Ficha Técnica. De esta manera, JANSSEN-CILAG concluye que existen unos hechos claros, incuestionables, inequívocos y no interpretables que son: (i) que en la Ficha Técnica se han incluido los datos a 96 semanas del Estudio ARTEMIS; (ii) que estos datos contienen de manera inequívoca la eficacia superior a 96 semanas de Darunavir (Prezista®) respecto de Lopinavir (Kaletra®); que dichos datos llevan a que la comunidad científica concluya de forma pacífica que Prezista® es superior a Kaletra® a las 96 semanas de tratamiento. Por todo ello, JANSSEN-CILAG sostiene que “la superioridad de Prezista® a 96 semanas” se colige de los propios datos incluidos en la Ficha Técnica.

11.- Finalmente, JANSSEN-CILAG sostiene la compatibilidad del material promocionado de Prezista® con la Ficha Técnica de acuerdo con la Norma 1.2 del Código de Farmaindustria y que cumple con el resto de principios exigibles en la publicidad de medicamentos (Normas 3.8 y 3.9) del citado Código de Farmaindustria.

Por todo lo anterior, JANSSEN-CILAG solicita que el Jurado confirme íntegramente la Resolución dictada por la Sección Primera e inste al reclamante a su cumplimiento. Asimismo solicita al Jurado que no pueden admitirse las nuevas pruebas aportadas en el recurso de alzada por ABBOTT sin justificaciones objetivas ni temporales. Por otro lado, solicita asimismo celebración de comparecencia oral de las Partes ante el Pleno. Finalmente, solicita que, para el caso de que el Pleno acuerde la designación de un nuevo perito, comparezca el perito independiente Dr. Emilio Vargas Castrillón, a fin de que pueda explicar las conclusiones alcanzadas en la Sección. Asimismo, JANSSEN-CILAG mantiene como improcedente la propuesta de ABBOTT de que en el caso de que no se designe perito independiente, se remita oficio a la Subdirección General de Evaluación y Control de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

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

Asimismo, a petición de las partes y teniendo en cuenta la especial naturaleza del producto anunciado y el hecho de que el material publicitario reclamado se dirige específicamente a profesionales médicos, el Pleno del Jurado de la Publicidad consideró



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

oportuna la colaboración de dos expertos independientes, que asesoraron al Jurado en el análisis de la presente controversia.

II.- Fundamentos deontológicos

1.- A la vista de los antecedentes de hecho expuestos, corresponde a este Pleno analizar el recurso de alzada interpuesto por ABBOTT contra la Resolución de 8 de julio de 2010, emitida por la Sección Primera. En particular, esta actividad revisora debe centrarse en la publicidad difundida por JANSSEN-CILAG y su licitud a la luz de los artículos 1.2, 3.8 y 3.9 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios.

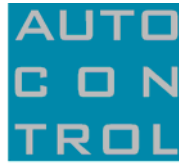
2.- Entrando ya en el fondo del asunto, y respecto del primero de los preceptos del Código de Buenas Prácticas sobre los cuales se fundamenta la Reclamación que aquí nos ocupa, debe recordarse que aquél (artículo 1.2) recoge la obligación que debe cumplir toda publicidad de medicamentos en cuanto a la compatibilidad de las alegaciones publicitarias utilizadas con la ficha técnica correspondiente. Dicho artículo dice así: *“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”*.

Como puede comprobarse, este precepto establece una prohibición muy precisa, y que afecta a aquellas alegaciones publicitarias que sean incompatibles con la ficha técnica del medicamento.

Por consiguiente, el análisis que debe realizar este Pleno es también muy preciso, y consiste únicamente en determinar si la alegación de superioridad del medicamento promocionado que se recoge en la publicidad objeto del procedimiento resulta incompatible o contradictoria con la ficha técnica.

Por lo demás, a la hora de acometer esta tarea, este Pleno coincide con la Sección Primera en cuanto a cuáles deben ser las circunstancias bajo las que puede afirmarse que la publicidad de un medicamento es incompatible con su ficha técnica. Las hipótesis a las que se refiere la Sección son dos: en primer lugar, cuando en la publicidad se incluyan afirmaciones o indicaciones que resulten objetivamente incompatibles con las recogidas en la ficha técnica; y, en segundo lugar, cuando en la publicidad se recojan indicaciones o alegaciones que, pese a no ser objetivamente incompatibles con la ficha técnica, se haya acreditado en relación con las mismas que fueron valoradas por las autoridades sanitarias en la elaboración de aquella y expresamente rechazadas para su inclusión en la ficha técnica.

En efecto, entendió la Sección, y así lo ratifica este Pleno, que no sólo cabe afirmar un incumplimiento del artículo 1.2 del citado Código cuando en la publicidad se recojan afirmaciones que entren en abierta contradicción con el contenido de la ficha técnica. Por el contrario, también en aquellos casos en que conste acreditado que una concreta alegación o mensaje ha sido expresamente valorado por las autoridades sanitarias encargadas de la elaboración de la ficha técnica, y conste también acreditado que la inclusión de aquella alegación o mensaje en la ficha técnica ha sido rechazada por aquellas autoridades, habrá de afirmarse también la existencia de una publicidad contraria a la ficha técnica.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

3.- Así las cosas, debemos determinar en primer lugar si el mensaje que recoge la publicidad reclamada –relativo a la superioridad del medicamento promocionado- entra o no en contradicción con el contenido de la ficha técnica o con algún apartado de la misma.

Este Pleno, tras analizar detenidamente la publicidad controvertida del producto Prezista®, y de ponerla en relación con su ficha técnica, observa cómo en ésta se incluye (en su apartado 5.1, relativo a las propiedades farmacodinámicas del medicamento), una declaración de no-inferioridad del medicamento promocionado frente al fármaco comercializado por la ahora recurrente. Dicho apartado dice así: *"La respuesta virológica de no-inferioridad, al tratamiento PREZISTA/ritonavir, definida como el porcentaje de pacientes que alcanzan una carga viral menor de 50 copias/ml, fue demostrada (en el margen de no-inferioridad predefinido del 12%) tanto por Intención de Tratamiento como por Protocolo. Estos resultados se confirmaron en los datos del análisis de 96 semanas de tratamiento en el ensayo ARTEMIS"*.

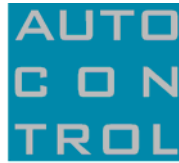
Así las cosas, es evidente que la publicidad que analizamos debería ser considerada incompatible con la ficha técnica si la proclamada superioridad del medicamento promocionado (que se afirma en la publicidad) fuese incompatible con la declaración de no inferioridad que se recoge en la ficha técnica.

En opinión de este Pleno, dicha pregunta merece una respuesta negativa. En efecto, la alegación publicitaria de superior eficacia predicada por la reclamada, no contradice la indicación de “no inferioridad” contemplada en la Ficha Técnica del producto. Antes bien, puede sostenerse que tal declaración incluye, potencialmente, la cualidad de superioridad del producto. Dicho con otras palabras, la calificación técnica de “no-inferior” demuestra, a juicio de este Jurado, que el producto del cual se predica tal condición no es, en relación a la variable que sirve de base a la comparación (en este caso, la eficacia), inferior al medicamento con el cual se compara, lo que no excluye la eventual equiparación o, incluso, la superioridad de ese medicamento en tal aspecto.

Y tal conclusión se alcanza tras analizar este Pleno el documento *“Points to consider on switching between superiority and non-inferiority”*, emitido por el Comité para las Propiedades Medicinales de los Productos (CPMP) de la EMA, de fecha 27 de julio de 2000, y aportado por ABBOTT en su escrito de recurso. Este documento ha sido publicado con el objetivo de clarificar aquellas dudas que surgen en la práctica científica a la hora de interpretar las alegaciones de superioridad, no-inferioridad y equivalencia respecto de los medicamentos declarados aptos para su comercialización.

Pues bien, tal y como se desprende del apartado II.3 del citado documento, relativo a los *non-inferiority trial*, tales procesos tienen por objetivo el de demostrar que un nuevo tratamiento no es menos eficaz que un tratamiento ya existente, lo que significa que puede ser más eficaz o puede tener un efecto similar (*“In these we wish to show that a new treatment is no less effective than an existing treatment – it may be more effective or it may have a similar effect”*).

Así pues, a la vista de lo contemplado en dicho documento cabe concluir que la afirmación por la cual se sostiene que la eficacia del fármaco Prezista® es superior a la de Kaletra® no es incompatible con la cualidad de “no inferioridad” indicada en la Ficha Técnica de aquél.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

4.- A mayor abundamiento, y como ya hizo la Sección, debe señalarse que, la Ficha Técnica del medicamento promocionado incluye una tabla en la que muestra los datos de eficacia de los análisis de 48 semanas y de 96 semanas obtenidos del estudio Artemis. De dichos datos, la Ficha Técnica extrae las siguientes conclusiones: *“La respuesta virológica de no-inferioridad al tratamiento Prezista/ritonavir, definida como el porcentaje de pacientes que alcanzan una carga viral menor de 50 copias/ml, fue demostrada (en el margen de no-inferioridad predefinido del 12%) tanto por intención de tratamiento como por protocolo. Estos resultados se confirmaron en los datos del análisis de 96 semanas de tratamiento del ensayo Artemis”*.

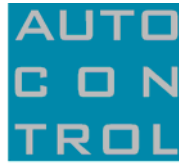
Así las cosas, si bien es cierto que la Ficha Técnica no reconoce explícitamente la “superioridad” del producto Prezista® frente a su competidor, sino tan solo su “no-inferioridad” en cuanto a la eficacia de éste, tampoco cabe olvidar que tal afirmación va acompañada de una serie de datos numéricos y estadísticos, cuya lectura por un profesional médico permitiría concluir sin dificultad la superior eficacia del medicamento Prezista® frente a Kaletra® tras noventa y seis semanas de tratamiento. Es decir, a la vista de los datos incluidos en la Ficha Técnica, un miembro de la comunidad científica interpretará fácilmente la existencia de una superioridad significativa de un medicamento frente al otro tras un periodo de 96 semanas. En este caso, la relativa a la eficacia del producto Prezista® frente a Kaletra®. Por consiguiente, si bien la ficha técnica no contiene ninguna referencia explícita a la superioridad de un medicamento sobre otro, sí recoge datos de los cuales un profesional médico concluirá sin lugar a dudas dicha superioridad.

Por lo tanto, y a la luz de lo expuesto en el presente caso, este Jurado no aprecia la existencia de una incompatibilidad entre la alegación de superior eficacia a las 96 semanas recogida en la publicidad reclamada y los datos que se desprenden de la Ficha Técnica del fármaco promocionado, por lo que deben desestimarse las pretensiones de la recurrente en este aspecto.

5.- En atención a lo expuesto, debe descartarse que exista incompatibilidad entre la publicidad reclamada y el contenido de la Ficha Técnica. No obstante, y como se apuntaba al inicio de esta resolución, el Pleno –ratificando en este punto los pronunciamientos de la Sección– entiende que también podría existir una infracción del Código de Farmaindustria si, pese a no existir incompatibilidad entre la publicidad reclamada y el contenido explícito de la Ficha Técnica, constase acreditado que el mensaje recogido en la publicidad fue expresamente evaluado por las autoridades sanitarias encargadas de la elaboración de la ficha técnica y, tras dicha evaluación, fue rechazada su inclusión en la misma.

Pues bien, a juicio de este Pleno –y de nuevo ratificando en este punto los pronunciamientos de la Sección– tampoco concurre esta circunstancia en el caso que nos ocupa.

A estos efectos, debemos recordar que, con fecha 20 de noviembre de 2008, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) emitió un informe, titulado *“Assessment Report for Prezista”*, relativo a la solicitud de JANSSEN-CILAG de extensión de la autorización de comercialización y publicidad del citado medicamento. En dicho informe se incluyen una serie de conclusiones relativas a la ausencia de ventajas clínicamente relevantes del producto frente a otros tratamientos existentes el mercado en relación a un periodo temporal de 48 semanas. Así, por ejemplo, encontramos en dicho estudio afirmaciones tales como *“superiority of DRV/rtv versus LPV/rtv in virologic response at 48 weeks was not found”*. Este informe, en su parte final, también preveía que la solicitante JANSSEN-CILAG aportaría nuevos datos referentes a los resultados



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

obtenidos de los análisis de ese mismo medicamento, aunque esta vez basados en un periodo de 96 semanas (*“To assess the long term safety and resistance profile of DRV/rtv in ART naïve patients 96 week data will be provided. As committed, the company will submit the 96-week clinical study report in compliance with follow up measure FU2 024.1”*).

De este modo, el informe de la EMA tiene en cuenta las conclusiones previas del CHMP en relación a la declaración de no demostración de ventajas relevantes del medicamento Prezista® en base a los datos aportados para 48 semanas. En efecto, el apartado 4 del documento del CHMP, que acompaña como Anexo al informe de la EMA, se refiere con claridad a la ausencia de resultados que acrediten una eficacia superior del producto, lo que impide al anunciante sostener la misma: *“however, the lack of proof of superior efficacy results in the submitted trial did not support the claim for a significant efficacy benefit”*.

Con posterioridad al citado informe, la actualización de los resultados aportados por JANSSEN-CILAG aportó nuevos datos en relación a las características del producto Prezista®, tal y cómo aparecen reflejados en el documento *Prezista. Procedural steps taken and scientific information alter the authorisation*, aportado al expediente”, y en el cual se muestran –a modo de resumen- los cambios regulatorios que ha sufrido el medicamento desde su autorización inicial. A los efectos que ahora interesan, destacamos la siguiente conclusión, recogida en dicho documento con el número II/0027: *“The week-96 efficacy and safety results of the ARTEMIS study were in line with Week-48 primary analysis results in the treatment of ART treatment naïve HIV-1 infected adult patients. The results demonstrated non-inferiority of the darunavir/ritonavir treatment regimen to lopinavir/ritonavir treatment regimen with regard to virologic response [...]. Also, the Week-96 safety data were consistent with those in the Week-48 analysis. [...]”*. Dicha información fue posteriormente incluida en la Ficha Técnica del producto, tal y como consta en la misma.

Como puede comprobarse, -y a diferencia de lo que sucedía en el análisis de los resultados a 48 semanas- no existe en este caso un pronunciamiento específico en cuanto a la superioridad del medicamento promocionado a las 96 semanas de tratamiento. El documento se limita a decir que los resultados a 96 semanas se encuentran en línea con los obtenidos a 48 semanas, sin realizar ningún pronunciamiento específico sobre si Prezista demostraba ventajas clínicamente relevantes frente a otros productos existentes en el mercado.

En efecto, no puede ignorarse que, en relación con los resultados a 48 semanas, la EMA expresó su opinión tanto en relación con una declaración de no inferioridad como en relación con una declaración sobre la no existencia de ventajas relevantes frente a otros productos y sobre la no demostración de superioridad en la carga viral, posicionándose de forma explícita tanto en relación a todas ellas. Parece claro, en este sentido, que si la EMA hubiese querido ratificar su posición contraria a una declaración de superioridad a 96 semanas lo hubiese hecho también de forma explícita –como lo hizo en relación con los resultados a 48 semanas-.

Por otro lado, debe tenerse presente que la EMA, tras el estudio de los resultados a 96 semanas, procedió a incluir los datos que reflejan dichos resultados en la ficha técnica. Como ya hemos expuesto, un profesional sanitario deduce de la lectura de esos datos la superioridad, en términos de carga viral, de Prezista®. Por consiguiente, no parece razonable ni lógico concluir que la EMA –al afirmar que los datos a 96 semanas estaban en línea con los obtenidos a 48 semanas- pretendía reflejar un rechazo expreso a una declaración de superioridad a 96 semanas



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

cuando, al propio tiempo, procedió a incluir en la ficha técnica datos de los que cualquier profesional sanitario deduce aquella superioridad. Parece más lógico concluir que, al afirmar que los datos a 96 semanas estaban en línea con los obtenidos a 48 semanas, la EMA se limitó a ratificar su posición favorable a la no inferioridad, sin hacer en este caso –y a diferencia de lo que había hecho en relación con los resultados a 48 semanas- un pronunciamiento expreso sobre la superioridad y su posible relevancia clínica.

Así pues, a la luz de la referida documentación y de las declaraciones incluidas en la misma, este Pleno no aprecia elemento alguno que permita concluir que con la declaración de rechazo expreso de la EMA a la declaración de superioridad a 48 semanas, se ratifica también un rechazo expreso de dicho organismo a la declaración de superioridad a 96 semanas. Antes al contrario, a juicio de este Jurado, sobre la declaración de superioridad del producto Prezista® a 96 semanas no existe ni aceptación expresa ni rechazo explícito por parte de dicha autoridad europea.

En consecuencia, debe concluirse que si bien consta acreditado en el presente expediente una declaración de la EMA contraria a la superioridad del medicamento promocionado a 48 semanas, no consta una declaración similar en relación con los resultados a 96 semanas.

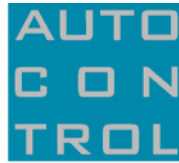
Por consiguiente, no concurre ninguno de los dos supuestos que permitiría afirmar la incompatibilidad de la publicidad examinada con la ficha técnica.

6.- Llegados a este punto, este Pleno debe analizar el resto de pretensiones de la recurrente a las que se refiere la Sección de instancia en su Resolución y que son, ahora, recurridas. En particular, las relativas a los artículos 3.8 y 3.9 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios.

El primero de ellos se refiere, del modo siguiente, a los requisitos que debe cumplir la publicidad comparativa: *“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”*.

Por su parte, ese mismo artículo, en su apartado 9, señala que: *“Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás profesionales sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas”*.

Pues bien, a la vista de que, tal y como ya afirmó la Sección Primera en su Resolución, el material publicitario objeto del presente procedimiento refleja convenientemente los datos del estudio Artemis –que, como ha quedado acreditado, también han sido recogidos en la ficha técnica del producto Prezista®, y en tanto en cuanto las fuentes que sirven de base a la comparación entre ambos fármacos deben considerarse válidas y contrastadas, no se aprecia por parte de este Pleno infracción de los artículos transcritos.



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial,

ACUERDA

1º.- Desestimar el Recurso de Alzada presentado por ABBOTT LABORATORIES, S.A. frente a la Resolución de la Sección Primera, de 8 de julio de 2010.

2º.- Imponer a ABBOTT LABORATORIES, S.A., por aplicación del artículo 21.6 del Código Español de Buenas Prácticas para la 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 conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol, así como los costes del apoyo pericial requerido durante el procedimiento.