

Resumen de la Resolución: **Química Farmacéutica Bayer, S.L. vs. Laboratorios Effik, S.A. (“Donabel®”)**

Resolución de 25 de febrero de 2011 de la Sección Tercera del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por Química Farmacéutica Bayer, S.L. contra una publicidad de la que es responsable Laboratorios Effik, S.A.

La reclamación se formula frente a una publicidad difundida en un material promocional (folleto, stand en feria y encuesta médica) dirigido a los profesionales médicos. En particular, la publicidad se refiere a las propiedades farmacológicas del medicamento Donabel® sobre el exceso de andrógeno en la piel y cabello, para lo cual remite a un informe científico (“Zimmerman”). Asimismo, el folleto incluye expresiones relativas a los efectos del uso del medicamento. Finalmente, el folleto se ilustra con una serie de gráficos relativos a los efectos del producto. Por último, el material promocional incluye un modelo de encuesta, presuntamente realizada a varios profesionales médicos con anterioridad a la comercialización del medicamento.

El Jurado considera que la publicidad resulta contraria al Código de Farmaindustria, ya que presenta las propiedades farmacológicas del producto promocionado como si fuesen indicaciones del medicamento, cuando en realidad no lo son, lo que resulta incompatible con lo previsto en la ficha técnica.

También se aprecia una infracción del artículo 3 del Código de Farmaindustria, por cuanto el laboratorio anunciante se remite a un informe médico cuyo objeto de análisis fue un medicamento distinto al promocionado, sin que conste elemento alguno que permita acreditar la identidad de resultados entre ambos medicamentos y sin que se incluya ninguna advertencia relativa al hecho de que el estudio mencionado ha sido realizado con un medicamento distinto.

Sobre la utilización del adjetivo “nuevo” para referirse al producto promocionado, el Jurado desestima la reclamación, al considerar que si bien el principio activo del cual se compone el medicamento Donabel® no es nuevo, ambos medicamentos son distintos, y el medicamento promocionado no lleva más de dos años comercializándose en nuestro país. Sobre la frase “potente actividad antiandrogénica” el Jurado concluye que las referencias documentales que la soportan califican a la actividad antiandrogénica del producto como “significant” o “remarkable”, entendiéndose que en ningún caso estas expresiones deberían, por su propio significado, traducirse al español como “potente”, por lo que se aprecia infracción del principio de objetividad recogido en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria. A esta misma conclusión llega el Jurado respecto de la afirmación “excelente control del ciclo”. En este caso se entiende infringido el artículo 3.5 del Código de Farmaindustria, pues dicho término no se encuentra incluido en la ficha técnica del producto promocionado.

Por el contrario, se desestima la reclamación en lo relativo al uso de la expresión “potente acción periférica sobre el endometrio”, pues el término “strong” –como se menciona en el documento original- puede ser considerado como términos sinónimos respecto de la palabra “potente”, pues ambos conceptos, en este contexto, transmiten a los destinatarios de la publicidad una misma o muy parecida significación acerca de las cualidades y características del producto al que se refieren.

En cuanto al análisis de las gráficas incluidas en el folleto publicitario, la reclamada ha reconocido la existencia de un error de diseño, lo que lleva a estimar la reclamación en este punto sin ulteriores pronunciamientos.

Por último, el Jurado aprecia la naturaleza publicitaria del cuestionario realizado en varios profesionales médicos con anterioridad a la comercialización del medicamento, lo que supone una infracción del artículo 1.1 del Código de Farmaindustria.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

II. Recurso de Alzada

Frente a dicha Resolución Laboratorios Effik, S.A. interpuso recurso de alzada que fue estimado parcialmente por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 30 de marzo de 2011.

Texto completo de la Resolución de la Sección Tercera del Jurado:
Química Farmacéutica Bayer, S.L. vs. Laboratorios Effik, S.A. (“Donabel®”)

En Madrid, a 25 de febrero de 2011, reunida la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Eduardo Galán Corona, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la compañía QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L. contra un material promocional del que es responsable LABORATORIOS EFFIK, S.A. emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 23 de septiembre de 2010 la compañía QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L. (en lo sucesivo, BAYER) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra un material promocional del producto Donabel® del que es responsable la compañía LABORATORIOS EFFIK, S.A. (en adelante EFFIK).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 14 de febrero 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 tres distintas actividades promocionales dirigidas a profesionales sanitarios que, a juicio de la reclamante, han sido desarrolladas por EFFIK y deben ser consideradas ilícitas. Tales actividades son las siguientes: un material promocional relativo al medicamento de uso humano denominado Donabel®; una información promocional respecto a ese mismo medicamento, incluida en el stand de Effik en el Congreso Zaragoza SEC-2010; y una encuesta realizada a los profesionales sanitarios, también relacionada con el citado medicamento.

El material promocional consiste en un folleto que se compone de varias páginas. En su portada puede verse la imagen de una mujer, acompañada del texto siguiente: “Donabel®. Dienogest 2mg / Efinilestradiol 0,03mg. Toda mujer tiene un Don”. La primera página incluye los textos siguientes: “Dienogest, nuevo progestágeno. Con propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas únicas”; “Con la más contrastada experiencia: 15 años de experiencia a nivel mundial. Avalado por numerosos ensayos clínicos. Líder en Alemania desde su lanzamiento”; “Monofásico”. La siguiente página se encabeza con la frase “el Don de la experiencia”, e incluye las siguientes afirmaciones: “De acción periférica: Dianogest inhibe la ovulación principalmente por mecanismos periféricos”; “marcada acción endometrial: Dianogest posee una potente acción



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

periférica sobre el endometrio”. A continuación, la tercera página incluye un texto con las siguientes indicaciones: “Las manifestaciones de androgenicidad a menudo producen falta de cumplimiento e interrupción del tratamiento” y “potente actividad antiandrogénica” junto a una gráfica en la que se muestran resultados relacionados con los resultados del uso del producto en la grasa del pelo y piel, así como del acné. Bajo tal gráfica, se puede leer: “en mujeres jóvenes puede haber exceso de andrógenos endógenos ocasionando trastornos en la piel y cabello”. “Similar eficacia al Acetato de Ciproterona en acné leve a moderado. Indicado en anticoncepción oral”. La página siguiente da comienzo con la frase “el Don de la feminidad”, donde se incluye la siguiente información: “mejora el acné un 87% en el 6º ciclo. Efectos en el acné tras 6 ciclos de tratamiento [gráfica]. El 97% de las mujeres evalúa positivamente los efectos en piel y cabellos grasos tras el tratamiento con Donabel®. [gráfica]”. En el reverso de dicha página, los textos utilizados son los siguientes: “Excelente control del ciclo. Índice Pearl ajustado de 0,09. REDUCE la intensidad y duración del sangrado menstrual, la frecuencia de la dismenorrea, los sangrados intermenstruales”. Continúa el folleto con una nueva página en la que, bajo el título “el don de la tranquilidad”, se incluye la mención: “buen perfil de seguridad y bien tolerado por la mayoría de las mujeres [gráfica]”. Tras ello, aparecen varias páginas con datos correspondientes a la ficha técnica del medicamento, tras lo cual finaliza el folleto con una última página en la que puede leerse: “nuevo anticonceptivo oral monofásico con propiedades únicas: potente actividad antiandrogénica, excelente control del ciclo, buen perfil de seguridad y bien tolerado” junto a una imagen del envase del producto.

3.- En su escrito de denuncia, BAYER expone que se ha producido una vulneración del *Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios* (en adelante, el Código de Farmaindustria), así como de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios; el Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano; la Circular de Farmacia 1/2000, de la Dirección General de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid, la Ley 34/1988, General de Publicidad; y la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.

4.- En cuanto al material promocional del medicamento Donabel® difundido en forma de folleto publicitario dirigido a los profesionales médicos, la reclamante considera, en primer lugar, que concurre una infracción de la obligación de que todos los elementos de la publicidad sean compatibles con la información contenida en la Ficha Técnica vigente y con las indicaciones aprobadas. A juicio de Bayer, el folleto reclamado presenta meras propiedades farmacológicas del producto como si se tratase de indicaciones o propiedades clínicas del medicamento, lo que infringe los artículo 1.2 del Código de Farmaindustria (compatibilidad con la ficha técnica), el artículo 3.1 (información no objetiva y no apoyada en una evaluación científica adecuada) y 3.5 (exageración de las propiedades del medicamentos), así como el Real Decreto 1416/1994 y la Circular de Farmacia 1/2000, que prohíben promocionar propiedades farmacológicas como indicaciones o propiedades clínicas, salvo que se encuentren recogidas en la última ficha técnica autorizada y no se induzca a error o confusión.

En este caso, sostiene la reclamante, la Ficha Técnica del medicamento Donabel® establece como única indicación autorizada la anticoncepción hormonal. Sin embargo –continúa– el folleto reclamado sugiere –a su juicio– al profesional sanitario que el medicamento está indicado para el tratamiento del exceso de andrógeno en la piel y el cabello, siendo apto para llevar a engaño al profesional sanitario sobre las indicaciones autorizadas del medicamento. Bayer considera que el citado folleto induce a error y genera confusión a los profesionales



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

sanitarios, por cuanto transforma diversas propiedades farmacológicas en indicaciones (como el acné y la dismenorrea), sin que estén avaladas por el contenido de la Ficha Técnica.

En segundo lugar, entiende la reclamante que la publicidad utiliza unas menciones a un estudio científico, identificado como “Zimmerman”, en forma contraria a los principios de objetividad y veracidad. A juicio de la reclamante, los diferentes mensajes que aparecen referenciados al citado estudio, que se van incluyendo a lo largo del folleto reclamado, tienen por finalidad la de trasladar al profesional sanitario una superioridad y eficacia en los efectos antiandrogénicos de Donabel®, en particular en el acné leve a moderado, dismenorrea y piel/pelo grasos. Entre tales mensajes destacan los siguientes: “las manifestaciones de androgenicidad a menudo producen falta de cumplimiento e interrupción del tratamiento”, “efectos en el acné tras 6 ciclos de tratamiento”, “el 97% de las mujeres evalúa positivamente los efectos en piel y cabellos grasos tras el tratamiento con Donabel”, “excelente control del ciclo” o “buen perfil de seguridad y bien tolerado por la mayoría de las mujeres”.

En relación a este punto, Bayer afirma que Effik pretende sustentar estos supuestos beneficios apoyándose en los resultados del estudio Zimmerman, a pesar de que dicho estudio fue realizado con un medicamento distinto al ahora promocionado. De tal modo –prosigue– pretender asociar a Donabel® los resultados obtenidos con otro medicamento distinto, constituye una clara violación del Código de Farmaindustria, por cuanto tal estudio no puede considerarse una fuente válida para promocionar dicho producto. Apoya tal argumentación en diferentes resoluciones del Jurado de la Publicidad, relacionadas con la utilización de estudio científicos en la promoción de medicamentos, lo que le lleva a afirmar que la publicidad reclamada infringe los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria, así como el apartado 30 de la Circular 1/2000, que prohíbe que las gráficas utilizadas en una promoción contengan datos o referencias a medicamentos no comercializados en España.

En tercer lugar, la reclamante sostiene la ilicitud de la utilización de la palabra “nuevo” en el folleto reclamado, lo que infringiría los artículos 3.1 y 3.8 del Código de Farmaindustria. Y ello es así –sostiene Bayer– porque el folleto de Donabel® afirma que el Dienogest es un nuevo progestágeno, cuando –prosigue– dicho elemento es el principio activo del medicamento Climodien, que ya había sido autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios en julio de 2001, con la indicación de terapia hormonal sustitutiva.

En cuarto lugar, Bayer alega un uso incorrecto y reiterado de afirmaciones exageradas y superlativas en referencia al producto promocionado en el folleto ahora reclamado. Según indica Bayer en su escrito de reclamación, a lo largo de todo el folleto aparecen mensajes publicitarios que incluyen exageraciones como, por ejemplo, “con propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas únicas”, “monofásico con propiedades únicas”, “potente actividad antiandrogénica” o “excelente control del ciclo”.

En particular, en cuanto a la alegación “potente actividad antiandrogénica”, Bayer afirma que los estudios a los que se referencia tal mención califican dicha actividad como “significativa” o “considerable”, pero en ningún momento como “potente”. Por su parte, en relación a los términos “Dienogest posee una potente acción periférica sobre el endometrio”, el estudio de referencia utiliza el calificativo “strong”. Finalmente, en cuanto a la frase “excelente control del ciclo”, la reclamante alega que el uso del calificativo “excelente” infringe la Circular 1/2000, en cuyo apartado 9 exige evitar los adjetivos o términos como el citado, puesto que –señala Bayer– la práctica clínica y la evolución de los avances farmacológicos evidencian que estos términos



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

superlativos no reflejan la realidad científica y, por lo tanto, al utilizarlos se exageran las propiedades del medicamento. De hecho –señala- el apartado 10 de dicha Circular establece que sólo podrían utilizarse en la promoción si aparecieran recogidos expresamente dichos términos en la ficha técnica, y en este caso ninguno de ellos aparecen en aquélla. En consecuencia –concluye Bayer- las mencionadas alegaciones incluidas en el folleto de Donabel® infringen los artículos 3.1 y 3.5 del Código de Farmaindustria, así como el Real Decreto 1416/1994 y la Circular 1/2000.

En quinto y último lugar, Bayer alega la infracción del folleto promocional consistente en el incumplimiento de la obligación de reproducir fielmente los cuadros y gráficas a que obliga el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria. Basa tal acusación en el hecho que la gráfica utilizada por Effik en el folleto promocional ha sido adaptada con la clara finalidad de mejorar las bondades del producto, y no concuerda con los valores publicados por el estudio Foster RH, de manera que se ha incrementado sustancialmente el porcentaje de mejora para pelo graso con la finalidad de introducir sesgos e inducir a confusión a los destinatarios del folleto.

5.- De otra parte, como hemos visto, la reclamación se dirige contra la información promocional incluida en una serie de paneles promocionales situados en un stand del congreso Zaragoza SEC-2010.

En relación a este extremo, y al ser los mensajes promocionales ahí recogidos similares a los anteriormente mencionados del folleto Donabel®, Bayer reitera las infracciones detectadas en el stand para las mismas afirmaciones detectadas en el folleto. Es decir –recuerda Bayer- se trata de mensajes promocionales que suponen una clara infracción de la obligación de que todos los elementos de la publicidad sean compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas.

6.- Por último, Bayer dirige su reclamación contra la encuesta realizada a los profesionales sanitarios en la que –señala- promocionaba el medicamento Donabel®, ya que incluía el nombre comercial del medicamento dentro de las preguntas de la encuesta. Así pues -afirma- la encuesta incurre en infracción del Código de Farmaindustria al promocionar el medicamento antes de su autorización de comercialización. Además –añade- la encuesta también incurre en infracción de la normativa de promoción de medicamentos y del Código de Farmaindustria al promocionar el medicamento para indicaciones no autorizadas (endometriosis, acné...) y no recogidas en su ficha técnica.

Asimismo –sostiene-, la encuesta incluye exageraciones sobre la eficacia y seguridad del medicamento, además de recoger datos personales del profesional médico sin cumplir con la normativa de protección de datos aplicable al respecto. De tal modo, el contenido de la encuesta estaría infringiendo los artículos 1.1 y 7.3 del Código de Farmaindustria, así como el artículo 2.1 del Real Decreto 1416/1994.

A la vista de lo anterior, Bayer solicita que los incumplimientos descritos sean considerados como infracciones graves, debiendo considerar otros factores agravantes como son la clara intencionalidad de las infracciones, la concurrencia de múltiples infracciones en un mismo material promocional, la generalización de la infracción en varias acciones promocionales y el beneficio económico para Effik derivado de la infracción.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

7.- Trasladada la reclamación a EFFIK, esta compañía presentó escrito de contestación en el que, tras unas consideraciones previas, defiende la corrección de los materiales promocionales denunciados. Tales consideraciones consisten, de un lado, en que Donabel® es un medicamento genérico, inscrito como tal en la Agencia Española del Medicamento a 21 de enero de 2010; y, de otro lado, que también Bayer promociona en su publicidad propiedades, y no solo indicaciones, de sus medicamentos anticonceptivos.

Respecto de la primera de las presuntas infracciones mencionadas por la reclamante, ésta es, la del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, alega esta parte que es cierto que la única indicación aprobada y registrada para el medicamento cuya publicidad es ahora objeto de este procedimiento es la de “anticoncepción hormonal”, tal y como consta en el apartado 4.1 de la ficha técnica. Ahora bien, el referido artículo 1.2 permite –a su juicio- la inclusión de otra información adicional a las indicaciones clínicas aprobadas, siempre y cuando sean elementos compatibles con la información contenida en la ficha técnica. Y, en lo que se refiere a la actividad antiandrogénica del medicamento, las indicaciones contenidas en la publicidad –aún a pesar de no ser la indicación clínica autorizada- son propiedades farmacológicas del mismo, contenidas en la ficha técnica y, por lo tanto, deben englobarse en lo que el código determina como “elementos compatibles”. Así lo indica, asimismo, el artículo 7 de la Circular 1/2000, el cual permite promocionar las propiedades farmacológicas siempre y cuando se encuentren recogidas en la última ficha técnica autorizada y no se induzca a error o confusión.

De la redacción de dicho artículo de la citada Circular, la reclamada interpreta que sí está permitida la promoción de las propiedades farmacológicas como indicaciones o como propiedades clínicas cuando dichas propiedades farmacológicas tengan consecuencias clínicas directas y comprobadas. En este caso –sostiene Effik un número significativo de anticonceptivos orales pueden producir efectos beneficiosos sobre la mujer que los consume, diferentes pero consecuentes a su indicación principal. Tales efectos pueden ser –continúa- la mejora del acné, la disminución de la intensidad y duración del sangrado menstrual o los efectos sobre la piel y cabello, lo que –a juicio de la reclamada- hace que sean consecuencias clínicas directas indiscutibles derivadas de sus propiedades farmacológicas y, a la vez, consecuencias clínicas comprobadas, pues es un hecho ampliamente conocido por toda la comunidad médica que este tipo de medicamentos no se utilizan específicamente para tratar problemas de acné ni trastornos producidos durante el ciclo menstrual, pero sí que dichos efectos aparecen como beneficios inherentes a su indicación principal como anticonceptivos. Así lo han venido incluyendo distintos laboratorios en sus folletos relacionados con productos anticonceptivos como el que ahora nos ocupa.

Con independencia de lo anterior, esta parte sostiene que el folleto promocional está dirigido al profesional especializado, por lo que no cabe alegar que puede inducir a error al destinatario, quien posee un elevado nivel de conocimiento de la materia y conocerá que el producto promocionado es un tratamiento anticonceptivo hormonal, del que pueden deducirse otras propiedades distintas de su indicación principal, pero que forman parte de sus propiedades farmacológicas. Además –prosigue- en el caso de que el profesional pudiera dudar de la información clínica contenida en el folleto, contará con la ficha técnica adjunta al mismo, autorizada para el medicamento.

En lo que respecta al uso del estudio Zimmerman, Effik sostiene que el medicamento Donabel® fue autorizado por la Agencia Española del Medicamento el 21 de enero de 2010 como especialidad farmacéutica genérica, pues había expirado la patente del medicamento



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Valette®, el cual pasa a convertirse en lo que se denomina medicamento de referencia u original. Tal indicación es –a juicio de la reclamada- de gran relevancia, pues para que un medicamento sea autorizado como genérico debe presentar los mismos datos de bioequivalencia que el de referencia (respecto del cual se emitió el citado informe) pero sin que sea obligatorio presentar un resultado de ensayos preclínicos y clínicos con el propio medicamento. De igual modo, las referencias al estudio Zimmerman se hacen –sostiene Effik- de conformidad con el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria, en el cual obliga a que cuando el material de promoción se refiere a estudios publicados, éstos deben ser fielmente reproducidos o debe ofrecerse una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos, tal y como se hace en el presente supuesto.

En relación al uso del calificativo “nuevo”, la reclamada sostiene que el hecho de que dos medicamentos distintos posean el mismo principio activo no supone que ambos tengan las mismas indicaciones terapéuticas, como ocurre en este caso, en que ambos productos, aún compartiendo el mismo principio activo, tienen indicaciones autorizadas casi contrapuestas. Para mayor justificación sobre la licitud de la referencia a la novedad del producto, el artículo 3.6 del Código de Farmaindustria prohíbe usar la palabra “nuevo” para describir un medicamento que ha estado disponible de forma generalizada. Y, en este caso –argumenta Effik, el medicamento original del que se sirve de referencia Donabel® nunca se ha comercializado en España.

En cuanto a la acusación relativa al uso incorrecto y reiterado de afirmaciones exageradas y superlativas, la reclamada reconoce que la versión original del documento de referencia emplea el término inglés “significant” y “remarkable”, pero no usa el término “potente” que sí emplea en su referencia a “potente actividad antiandrogénica”. Por otra parte, para la frase “Dienogest posee una potente acción periférica sobre el endometrio”, entiende que concurre un problema de interpretación y traducción, ya que potente es sinónimo de fuerte, traducción literal del término anglosajón empleado, “strong”. Finalmente, sobre la alegación “excelente control del ciclo”, la reclamada afirma no tener inconveniente en modificar los adjetivos empleados en la publicidad controvertida.

Por último, y en lo que se refiere a las alegaciones de la reclamante referidas al incumplimiento de la obligación de reproducir fielmente los cuadros y gráficos empleados en el folleto, Effik reconoce que se ha producido un error de diseño en la columna referida a “pelo graso”, por lo que accede a negociar una eventual rectificación.

8.- Para los paneles empleados en el stand de Effik en el Congreso de Zaragoza al que se refiere el escrito de reclamación, esta parte se remite a las mismas alegaciones realizadas en el punto anterior, referidas al folleto promocional.

9.- En lo que concierne a las eventuales infracciones a que se refiere Bayer en su escrito de reclamación, relativas a las irregularidades de la encuesta realizada por los visitantes médicos de Effik a determinados profesionales médicos, esta compañía sostiene que tal actuación no puede calificarse como encuesta, sino como guía de entrevista. Sostiene tales afirmaciones en el hecho que las preguntas fueron realizadas por una empresa independiente, sin que Effik interviniera ni utilizara el documento entregado a los médicos como material publicitario. Además, los datos recogidos son anónimos, y solo se utilizan datos estadísticos y porcentuales.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Duda, además Effik, de la veracidad de la prueba aportada por Bayer en este sentido, al no considerarlo prueba contundente que acredite el verdadero contenido del mismo, tal y como exige que sea el Jurado de la Publicidad en alguna de sus resoluciones.

Por último, sostiene Effik que no puede afirmarse infracción alguna de la normativa de protección de datos de carácter personal, por cuanto los datos obtenidos lo fueron mediante un proceso de disociación, lo que –entiende Effik- lo excluye de la aplicación de la Ley.

Por todo lo anterior, EFFIK solicita que se desestime en su integridad la denuncia presentada por BAYER.

5.- A solicitud de ambas partes, 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.- Con carácter previo al análisis del supuesto que aquí nos ocupa, debe indicarse que la reclamación de Bayer se dirige contra tres acciones promocionales de las que es responsable Effik, y que consisten en un folleto publicitario, una serie de paneles promocionales localizados en un congreso médico celebrado en Zaragoza en el año 2010, y una encuesta llevada a cabo por unos visitantes médicos a una serie de profesionales. A la hora de analizar las prácticas descritas, y de valorar su adecuación al código de Farmaindustria, este Jurado procederá al análisis conjunto de las actividades reclamadas que han sido llevadas a cabo a través del folleto publicitario y del material incluido en el stand promocional del congreso médico citado, toda vez que –tal y como reconocen las partes- en los mismos se han difundido idénticos mensajes.

2.- A la vista de los antecedentes expuestos, y entrando ya en el examen de la corrección del contenido de los mensajes promocionales objeto de reclamación, esta Sección del Jurado considera que la primera de las controversias planteadas por Bayer en su escrito de reclamación se centra en la inadecuación de la publicidad relativa al medicamento Donabel® a la ficha técnica, así como su disconformidad con el principio de objetividad.

La discrepancia entre las partes viene determinada por el alcance de varias de las expresiones empleadas por Effik en el folleto ahora reclamado, atribuidas al medicamento promocionado Donabel®. En efecto, tal y como recogen los antecedentes expuestos, tanto los materiales publicados en el folleto reclamado como los diseñados para su colocación en el *stand* del congreso médico celebrado en Zaragoza, destacan los efectos que tiene el medicamento sobre el acné y la dismenorrea, lo que –a juicio de la reclamante- transforma eventuales propiedades farmacológicas en indicaciones no avaladas por el contenido de la Ficha Técnica del medicamento, en clara contravención del Código de Farmaindustria.

3.- En cuanto a este aspecto de la reclamación, el Jurado ha de recordar que una de las obligaciones que impone el Código de Farmaindustria es la de respetar los términos de la Ficha Técnica de un medicamento en los materiales promocionales que puedan elaborarse sobre el mismo, tal y como dispone el artículo 1.2 de dicho Código, en virtud del cual: “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”.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Esta obligación viene asimismo contemplada en la legislación vigente, en particular en el artículo 2.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, el cual dispone lo siguiente: “Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica”.

En este mismo sentido se expresa la Circular de Farmacia de la Comunidad de Madrid 1/2000, en la que se contemplan una serie de normas generales de aplicación de algunos artículos del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, respecto a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. En su apartado 6, se recoge lo siguiente: “[...] toda la información contenida en la publicidad de un medicamento de uso humano y que va dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, sea cual sea la forma y el medio de comunicación utilizado para su promoción (revista, boletines, libros o similares, así como los medios audiovisuales en soporte óptico, magnético, electrónico o similar), tiene que ser compatible con la información expresamente autorizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo y que figura en la última Ficha Técnica (FT) autorizada para dicho medicamento. Para la promoción de esas características del producto, hay que esperar a que estén recogidas expresamente en su FT”.

En el caso que aquí nos ocupa, es evidente que la ficha técnica del medicamento Donabel® establece claramente que la indicación terapéutica para la cual dicho medicamento tiene autorizada su comercialización, es la de anticoncepción hormonal. Ahora bien, si atendemos a la publicidad reclamada, entiende este Jurado que el mensaje publicitario transmite la impresión de conjunto de que el medicamento está efectivamente indicado para situaciones que exceden de la mera anticoncepción hormonal, si bien, como hemos indicado, ésta es la única indicación terapéutica autorizada por la ficha técnica del medicamento Donabel®.

Frente a las conclusiones hasta aquí obtenidas, por lo demás, no cabe afirmar que las propiedades del medicamento frente al acné y la dismenorrea figuran reconocidas en la ficha técnica como propiedades farmacológicas.

En efecto, en el presente caso, esta Sección del Jurado ha podido constatar que, tal y como indica la denunciante, la Ficha Técnica de Donabel® contiene en el apartado 4.1 (Indicaciones terapéuticas) como única indicación autorizada, la de “anticoncepción hormonal”. Sin embargo, el propio contenido del folleto incluye alegaciones tales como “mejora el acné un 87% en el 6º ciclo”, “el 97% de las mujeres evalúa positivamente los efectos en piel y cabellos grasos tras el tratamiento con Donabel®”, “excelente control del ciclo” o “reduce la intensidad y duración del sangrado menstrual, la frecuencia de la dismenorrea y los sangrados menstruales”. Incluso el propio folleto contiene expresamente una referencia del tipo “similar eficacia al Acetato de Ciproterona en acné leve a moderado”, a través de la cual establece una comparación expresa entre la eficacia antiandrogénica del medicamento Donabel® y otro producto que, según consta acreditado, tiene propiedades exclusivamente antiandrogénicas, pero en ningún caso anticonceptivas.

No obstante, aún cuando la eventual propiedad antiandrogénica del medicamento promocionado se encuentre reconocida en la ficha técnica como propiedad farmacológica, la falta de reconocimiento de la misma como indicación del medicamento, como es lógico, obliga a abstenerse de presentar aquella propiedad farmacológica generando la percepción en el



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

destinatario de la publicidad de que se trata de una auténtica indicación del medicamento promocionado. Dicho con otras palabras, si las propiedades farmacológicas reconocidas al medicamento no constituyen indicaciones del mismo según su ficha técnica, la necesaria adecuación de la publicidad al contenido de ésta obliga a que, en caso de mencionarse aquellas propiedades farmacológicas en la publicidad, esta mención se realice de forma que no se pueda generar la impresión en los destinatarios de la publicidad de que constituyen indicaciones del medicamento autorizadas en su ficha técnica.

Obviamente, determinar cuándo estamos en presencia de una simple referencia a meras propiedades farmacológicas de un medicamento y cuando, por otro lado, dichas propiedades se presentan como indicaciones requiere un análisis casuístico que atienda a todas las circunstancias concurrentes en el caso concreto.

Pues bien, tras el análisis del folleto reclamado, este Jurado considera que aquél no se limita a presentar las referencias al tratamiento de ciertas alteraciones, tales como el acné y la dismenorrea, como meras propiedades farmacológicas del producto. Antes bien, la publicidad reclamada, por su propio diseño y contenido, está –en gran medida- centrada en la difusión de datos relativos a la acción y eficacia del medicamento en relación con dichas propiedades. Esto es, que la publicidad concede un papel preponderante a los efectos que el uso del medicamento tiene en relación con el acné y la dismenorrea, prevaleciendo incluso de manera clara y evidente las referencias a dichas propiedades sobre las menciones a la propiedad anticonceptiva del medicamento en cuestión.

Tal conclusión se ve reforzada si se tiene en cuenta que las alegaciones antes mencionadas aparecen claramente destacadas en un elevado número de las páginas que componen el folleto reclamado, de manera que –incluso- el apartado titulado “Don de la feminidad” está dedicado exclusivamente a destacar una serie de cualidades del producto promocionado (“mejora el acné un 87% en el 6º ciclo” o “el 97% de las mujeres evalúa positivamente los efectos en piel y cabellos grasos tras el tratamiento con Donabel”) que se alejan de los efectos anticonceptivos para los cuales está terapéuticamente indicado en la ficha técnica.

De tal manera que, a juicio de este Jurado, y por las circunstancias expuestas (diseño de la publicidad, focalización de la misma sobre las propiedades farmacológicas, incluso la ausencia de cualquier mención a que se trata de meras propiedades farmacológicas, etc.) la publicidad objeto de análisis presenta las propiedades farmacológicas del producto promocionado como si fuesen indicaciones del medicamento, en contravención de lo previsto en la ficha técnica.

4.- En segundo lugar, la reclamación de Bayer se centra en una eventual infracción del Código de Farmaindustria debido a la inclusión, en el folleto reclamado, de una serie de referencias al estudio identificado como “*Zimmerman T, Wisser K.-H, Dietric H. Effects of the dienogest-containing oral contraceptive Valette® on skin and hair. Results of a postmarketing surveillance study drugs of today 1999, 35 (Suppl. C): 97-104*” (en adelante, estudio Zimmerman).

A juicio de la reclamante, los diferentes mensajes que aparecen referenciados en el informe antes citado, pretenden asociar al medicamento promocionado los resultados obtenidos con otro medicamento (Valette®), lo que –sostiene- debe considerarse como una infracción del Código de Farmaindustria por cuanto el citado estudio no puede considerarse como una fuente válida para promocionar el medicamento cuya publicidad ahora nos ocupa.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Uno de los principios fundamentales que deben inspirar la publicidad de los productos farmacéuticos es el principio de objetividad, que viene recogido en el artículo 3 del Código de Farmaindustria, según el cual “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 evolución científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma”. Este principio se recoge, asimismo, en la legislación vigente, en particular en el artículo 2.3 del Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, según el cual “la publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades”.

En este sentido, el Jurado ya ha subrayado en algunas de sus anteriores resoluciones, que el principio de objetividad resulta especialmente aplicable cuando en la publicidad se utilizan estudios científicos, de manera que la utilización publicitaria de este tipo de informes queda sujeta a una serie de condiciones. Y una de estas condiciones es que no deben trasladarse a una especialidad farmacéutica, sin advertirlo expresamente, los resultados de estudios realizados con otros medicamentos. En efecto, así lo ha manifestado el Jurado en sus resoluciones de 29 de abril de 2003 (asunto “Gabatur”) y de 21 de julio de 2005 (asunto “Doxazosina Neo Ratiopharm EFG”).

En el supuesto que nos ocupa, este Jurado puede apreciar cómo son varios los apartados del folleto reclamado en los que se incluye una remisión al citado informe Zimmerman. En particular, las alegaciones “las manifestaciones de androgenicidad a menudo producen falta de cumplimiento e interrupción del tratamiento”, “efectos en el acné tras 6 ciclos de tratamiento [gráfica]”, “el 97% de las mujeres evalúa positivamente los efectos en piel y cabellos grasos tras el tratamiento con Donabel® [gráfica]”, “excelente control del ciclo”, “buen perfil de seguridad bien tolerado por la mayoría de las mujeres [gráfica]”, “excelente control del ciclo” y “buen perfil de seguridad y bien tolerado”, incluyen una remisión a un apartado bibliográfico incluido en el propio folleto publicitario, en el que se señalan los datos identificativos del denominado informe “Zimmerman” al que alude la reclamante en su escrito.

En relación a este aspecto, la reclamada sostiene que el medicamento Donabel® fue autorizado por la Agencia Española del Medicamento como especialidad farmacéutica genérica (EFG), pues había expirado la patente del medicamento Valette®, de la cual Bayer era la titular. Añade que para que un medicamento sea autorizado como genérico, debe presentar los mismos datos de bioequivalencia que el medicamento de referencia, el cual sirvió de referencia para su autorización.

Ahora bien, la reclamante ha expuesto –sin que este extremo haya sido rebatido por la reclamada–, que la exigencia de bioequivalencia para la autorización de un medicamento genérico, entre éste y su medicamento de referencia, no presupone la identidad entre ambos medicamentos, sino que caben unas determinadas oscilaciones porcentuales aceptables de biodisponibilidad entre ambos. Es decir, cabe la posibilidad de que se autorice, como medicamento genérico, un medicamento cuyas características de biodisponibilidad difieran respecto del medicamento de referencia, de manera que no pueda afirmarse –entre ambos– una identidad absoluta.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Así las cosas, el laboratorio anunciante se remite a un informe médico cuyo objeto de análisis no fue el medicamento promocionado, sino un medicamento distinto, sin que –por otra parte- conste elemento alguno que permita acreditar la identidad entre ambos medicamentos a efectos de la aplicación y traslación a uno de ellos de los resultados obtenidos en un estudio realizado con el otro. Tampoco existe en el caso que nos ocupa ninguna advertencia relevante en la publicidad al hecho de que el estudio en el que aquélla pretende fundarse ha sido realizado con un medicamento distinto, más allá de la referencia a la marca de este último en el título del propio estudio cuando éste se reproduce en el apartado bibliográfico.

Así las cosas, cabe apreciar que la publicidad objeto de examen es contraria al principio de objetividad e incurre por ende en una infracción del artículo 3 del Código español de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos.

5.- En tercer lugar, este Jurado debe analizar la utilización de la palabra “nuevo” en la publicidad reclamada, y que la reclamante considera contraria a los principios de objetividad y veracidad recogidos en el Código de Farmaindustria.

Tal alegación debe analizarse a la luz de lo dispuesto en el artículo 3.6 del Código de Farmaindustria, en virtud del cual “no puede emplearse la palabra nuevo para describir un medicamento o presentación que ha estado disponible de forma generalizada, o cualquier indicación que ha sido objeto de promoción también de forma generalizada, durante más de dos años en España”.

En el presente supuesto, la publicidad reclamada muestra la citada referencia a la novedad del producto a través de la siguiente frase: “Dienogest, nuevo progestágeno”. Ante tal afirmación, deben estimarse las alegaciones de la reclamada, en el sentido de que, si bien el principio activo del cual se compone el medicamento Donabel® no es nuevo, pues ha quedado acreditada la existencia de un medicamento anterior que ya lo empleaba entre sus componentes, ambos medicamentos son distintos, de manera que cabe concluir la no concurrencia de infracción del artículo 3.6 del Código de Farmaindustria, en la medida en que el adjetivo nuevo se emplea en el caso que nos ocupa en relación con un medicamento que no lleva más de dos años comercializándose en nuestro país.

En consecuencia, procede desestimar, en este punto, la reclamación.

6.- Por otro lado, la reclamante sostiene que la publicidad reclamada hace un uso incorrecto y reiterado de afirmaciones exageradas y superlativas, incumpliendo así, la normativa aplicable.

En relación a este aspecto, la reclamada, en su escrito de descargo, ha reconocido que existen errores en la utilización de determinados adjetivos empleados para calificar las cualidades del producto promocionado, debido a una incorrecta traducción al español de los términos originalmente empleados en los artículos de los que se extraen, y que están originalmente redactados en lengua inglesa.

En particular, las partes se refieren a las tres alegaciones siguientes: “potente actividad antiandrogénica”, “excelente control del ciclo” y “Dienogest posee una potente acción periférica sobre el endometrio”. En relación a tales afirmaciones, y a la vista de las alegaciones de la



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

reclamada, este Jurado entiende que es necesario realizar un análisis separado de los citados términos.

Así pues, en cuanto a la primera de las alegaciones mencionadas que aparecen en la publicidad reclamada (“potente actividad antiandrogénica”), esta Sección observa que la misma aparece localizada en la publicidad acompañada de una remisión a los informes 1 y 6 y a la Ficha Técnica (f.t.) del medicamento en cuestión.

De la lectura de los citados informes, redactados en lengua inglesa, se desprende que las referencias contenidas en la citada documentación califican a la actividad antiandrogénica del producto como “significant” o “remarkable”. Frente a tales expresiones, este Jurado coincide con la reclamante, en el sentido de que los términos indicados, si bien pueden tener distintas traducciones al castellano, en ningún caso las citadas expresiones anglosajonas deberían, por su propio significado, traducirse al español como “potente”. Así pues, este Jurado considera que la utilización del término “potente” en este caso, infringe el principio de objetividad recogido en el Código de Farmaindustria, en la medida en que tal expresión, empleada en la publicidad reclamada, no reproduce fielmente las conclusiones de los estudios científicos de los que pretenden extraerse. Así pues, la utilización publicitaria del citado término contraviene lo dispuesto en el artículo 3.1 de dicho Código. Tal conclusión se ve, asimismo, reforzada por las afirmaciones de la propia reclamada, quien reconoce que el artículo al que se remite la publicidad (Foster, Wilde et al. Dienogest. Drugs 1998 Nov, 56:825-835) no se refiere a la actividad antiandrogénica como “potente”.

A esta misma conclusión llega este Jurado respecto de la afirmación “excelente control del ciclo” que la publicidad reclamada predica del medicamento promocionado y sobre lo cual la reclamada no realiza alegaciones, más allá de ofrecerse a modificar su publicidad. En este caso, el artículo 3.5 del Código de Farmaindustria señala que “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”. Este artículo debe ponerse en relación con el apartado 9 de la Circular 1/2000, que se refiere expresamente a la utilización de determinados términos calificativos de los medicamentos en su publicidad del modo siguiente: “Deben evitarse los adjetivos o términos: absoluta, excelente, máxima, óptima, perfecta, total o similares, atribuidos a la calidad, eficacia, pureza, seguridad, o tolerancia, ya que la práctica clínica y la evolución de los avances farmacológicos evidencian que estos términos superlativos no reflejan la realidad científica y por lo tanto al utilizarlos se exageran las propiedades del medicamento”. En relación a este supuesto, el apartado 10 de la citada Circular establece una única excepción a la restricción contemplada en el apartado 9, en el sentido de permitir la utilización, en la promoción del medicamento, de términos tales como “excelente”, si aparecieran expresamente recogidos en la ficha técnica autorizada del producto.

Pues bien, en el caso que ahora nos ocupa, el término “excelente” referido al impacto del medicamento en el control del ciclo no se encuentra incluido en la ficha técnica del producto promocionado, por lo que este Jurado considera que la expresión “excelente control del ciclo” infringe el artículo 3.5 del Código de Farmaindustria.

Por último, las partes difieren en la apreciación, como contraria al código, de la expresión “Dienogest posee una potente acción periférica sobre el endometrio”, pues la reclamada Effik considera que su utilización en el folleto reclamado no supone una vulneración de las normas deontológicas aplicables, sino más bien, un problema de traducción e interpretación del término



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

“strong”, que es el término anglosajón originalmente empleado para calificar la propiedad del citado medicamento sobre el endometrio.

En relación a este extremo, el Jurado coincide con la reclamada en cuanto el término “fuerte” –que sería la traducción literal del término inglés “strong”- puede ser considerado como términos sinónimos respecto de la palabra “potente”, pues ambos conceptos, en el contexto en el que debemos situar esta disputa, transmiten a los destinatarios de la publicidad una misma o muy parecida significación acerca de las cualidades y características del producto al que se refieren. De tal modo, el Jurado considera desestimar la reclamación en cuanto este extremo.

7.- Siguiendo con los aspectos que han sido objeto de reclamación por parte de Bayer en relación a la publicidad del medicamento Donabel® que nos ocupa, debemos atender ahora al asunto que se refiere a una eventual discordancia entre una de las gráficas incluidas en el folleto publicitario reclamado, respecto de los valores publicados en su fuente original. En este sentido, la reclamante afirma que la publicidad infringe el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria, así como la circular de farmacia 1/2000 y el Real Decreto 1416/1994.

En cuanto a este punto, la propia reclamada ha reconocido la existencia de un error de diseño en la columna referida a “pelo graso”, por lo que no cabe, sino concluir que la publicidad reclamada no reproduce de forma fiel dicha gráfica tal y como ésta se recoge en el estudio de referencia, introduciendo alteraciones en la misma que deben llevar a estimar la reclamación en este punto sin ulteriores pronunciamientos.

8.- Por otra parte, este Jurado debe analizar la segunda parte de la reclamación presentada por Bayer, en virtud de la cual la información que compone la publicidad reclamada fue, asimismo, difundida en un stand situado en el congreso médico Zaragoza SEC-2010.

A la hora de valorar este aspecto, este Jurado se remite a las mismas conclusiones reproducidas en los fundamentos anteriores en relación al contenido del material difundido, resultando aplicables aquellas tanto al folleto publicitario como al resto del material consistente en paneles promocionales en el citado congreso médico.

9.- Llegados a este punto, este Jurado debe ahora analizar la licitud del cuestionario utilizado por unos entrevistadores médicos pertenecientes a una empresa independiente, quienes, por orden de ésta, realizaron una serie de preguntas a varios profesionales sanitarios en relación con el medicamento promocionado con anterioridad a haber obtenido la preceptiva autorización de comercialización de éste por parte de la Administración competente, hecho éste que no ha sido negado ni impugnado por la reclamada.

El supuesto descrito debe ser analizado bajo el prisma de dos preceptos del Código de Farmaindustria. De un lado, el artículo 1.1, en virtud del cual “un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de obtener la correspondiente autorización de comercialización”. Esta obligación está, desde un punto de vista legal, asimismo recogida en el artículo 2.1 del Real Decreto 1416/1994, por el cual “queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización”.

Por promoción de un medicamento, el Código de Farmaindustria entiende a “toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.-, destinada a propiciar,



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de sus medicamentos. [...] El Código cubre todos los métodos de promoción, incluyendo prensa y publicidad directa por correo, las actividades de los visitantes médicos [...].”

Pues bien, tras el análisis del formulario aportado por la reclamante a este expediente, el Jurado ha podido comprobar cómo el contenido de la pregunta número 9, en relación a la pregunta 8, deben ser considerados como de naturaleza promocional en relación con el medicamento del que es responsable la reclamada. En efecto, la pregunta 8 consiste en lo siguiente: “teniendo en cuenta estas características que le acabo de leer, dónde clasificaría usted a este nuevo concepto oral, para pacientes con: (entrevistador: puede ser respuesta múltiple) Retención de líquidos/engordar; problemas de acné moderado, pelo graso, cutis graso; ciclos irregulares y dolorosos; sangrados inmenstruales (sic); otros (cuáles)”. Por su parte, la pregunta identificada con el numeral 9 incluye el siguiente contenido: “estas características corresponden a un producto que estará disponible en abril. Se comercializará con el nombre de DONABEL por el laboratorio Effik. ¿Lo prescribirá Ud?”

En base a lo anterior, este Jurado concluye que el cuestionario llevado a cabo por la empresa Nueva Investigación, S.L. por cuenta de la reclamada, tiene naturaleza publicitaria, pues por su propio contenido resulta idónea para promocionar el medicamento al que se refiere, dándolo a conocer entre los profesionales sanitarios entrevistados y difundiendo cierta información publicitaria sobre sus características y fecha de aparición. En efecto, de la lectura del citado formulario se desprende con claridad que el cuestionario está informando al profesional acerca de un nuevo medicamento y de sus características. De hecho, el nombre con el que presumiblemente se comercializará el medicamento en cuestión aparece claramente mencionado en el cuestionario e, incluso, el propio entrevistador identifica cuál será el laboratorio responsable de su distribución y comercialización. Informa también al profesional sanitario, por otra parte, de su fecha de comercialización.

Todas estas menciones deben llevarnos a concluir que el cuestionario objeto de análisis perseguía –entre otras- la finalidad de dar a conocer el nuevo medicamento entre los profesionales sanitarios, informando a éstos también de ciertas características del mismo y de su fecha de aparición en el mercado. En definitiva, perseguía –entre otras- una finalidad promocional.

Así pues, debe apreciarse un incumplimiento del artículo 1.1 del Código de Farmaindustria, ya que la promoción del medicamento Donabel® entre los profesionales médicos se llevó a cabo con anterioridad a haber obtenido la correspondiente autorización para su comercialización, debiendo, de este modo, estimar la reclamación en cuanto a este punto.

10.- Finalmente, el artículo 7.3 del propio Código obliga a las compañías sujetas al mismo a que todas las actividades de promoción se realicen de conformidad con lo dispuesto en la normativa aplicable en materia de protección de datos personales.

Ahora bien, según afirma la reclamada –y sin que este extremo haya quedado desvirtuado por la reclamante- los resultados obtenidos a través de tales cuestionarios son remitidos a la empresa reclamada mediante un proceso de disociación. Es decir, la empresa responsable de la entrevista al profesional médico remite a su cliente los resultados finales obtenidos de la actividad que le fue encomendada, previa eliminación de aquellos datos que permitan conocer la identidad del entrevistado. Tal práctica está reconocida por el artículo 11.6 de la LOPD, en virtud del cual



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

no resultarán aplicables las obligaciones estipuladas para la comunicación de datos a terceros en aquellos casos en que tal comunicación se lleve a cabo previo procedimiento de disociación.

Así pues, no cabe imputar a la reclamada un eventual incumplimiento de la normativa sobre protección de datos personales.

Así, por tanto, este Jurado no aprecia incumplimiento del artículo 7.3 del Código de Farmaindustria, por lo que desestima la reclamación en lo que a este punto se refiere.

11.- Una vez constatada la concurrencia de infracciones, corresponde al Jurado, en aplicación del artículo 21 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, calificar dichas infracciones e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

Pues bien, atendiendo a los criterios contenidos en la norma 21.1 para proceder a la calificación de las infracciones, no estima esta Sección del Jurado que concurren elementos que justifiquen su calificación como grave o muy grave. Así pues, se acuerda situar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para las infracciones leves. Dentro de esta escala, entiende el Jurado que no cabe imponer una sanción mínima, toda vez que en el caso que nos ocupa concurren factores que lo impiden. Así pues, este Jurado concluye que debe tenerse presente que una de las infracciones detectadas (incompatibilidad con el contenido de la ficha técnica), tal y como ha declarado este Jurado en otras ocasiones, es una infracción de especial entidad, pues el principio de adecuación a la ficha técnica es uno de los ejes principales sobre los que pivota el régimen jurídico y deontológico de la publicidad de los medicamentos. Lo mismo cabría afirmar en relación con la infracción consistente en la promoción de un medicamento en una fecha anterior a la de su autorización de comercialización. En el caso que nos ocupa, por último, no son éstas infracciones aisladas, pues en el material publicitario examinado se ha detectado la concurrencia de varias infracciones del Código. Así las cosas, esta Sección del Jurado considera oportuno fijar la sanción en la cantidad de sesenta mil euros (60.000€).

12.- Por último, de conformidad con la norma 21.6 del Código de Farmaindustria, debemos acordar la imposición a las partes del pago por mitad de los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del presente procedimiento ante Autocontrol, en la medida en que la estimación de las pretensiones de la reclamante lo ha sido parcialmente

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

ACUERDA

1º.- Estimar parcialmente la reclamación presentada por la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L. contra unos materiales promocionales de los que es responsable la compañía Laboratorios Effik, S.A.

2º.- Declarar que el material promocional reclamado infringe las normas 1.1, 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 Laboratorios Effik, S.A. el cese del material promocional reclamado.



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

4º.- Imponer a Laboratorios Effik, S.A. por aplicación del artículo 21.2 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios una sanción pecuniaria de sesenta mil euros (60.000€).

5º.- Imponer a las partes, por aplicación del artículo 21.6 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, el pago por mitad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.