

## Resumen de la Resolución: Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. vs. Sandoz Farmacéutica, S.A. (“Esomeprazol Sandoz EFG”)

Resolución de 7 de abril de 2011 de la Sección Segunda del Jurado por la que se desestima la reclamación presentada por Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. contra una publicidad de la que es responsable Sandoz Farmacéutica, S.A.

La reclamación se formula frente a una publicidad difundida en un material impreso, en la que se muestra el siguiente texto: “*Única alternativa EFG de Nexium® Mups (AstraZeneca)*”, pues, considera la reclamante, dichas afirmaciones contradicen la ficha técnica del medicamento, por cuanto el producto promocionado no incluye en su ficha técnica, una de las indicaciones que sí incluye la ficha técnica del medicamento Nexium® Mups, que es –como así consta acreditado- el medicamento de referencia del producto genérico ahora promocionado. Tal indicación es la relativa al tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa. Así pues, resulta innegable que la ficha técnica del medicamento original o de referencia (Nexium® Mups comercializado por Astrazeneca), y la ficha técnica del medicamento genérico desarrollado a partir de aquél (Esomeprazol Sandoz EFG), no coinciden en su totalidad.

La Sección desestima la reclamación al considerar que la publicidad reclamada en ningún momento hace referencia expresa a propiedades o indicaciones del propio medicamento, sino que únicamente se limita a presentarse ante el público destinatario de la publicidad como “única alternativa EFG de Nexium® Mups (Astrazeneca)”. En relación a este extremo, el Jurado considera acreditado que –por la propia definición de producto genérico dada por la Agencia Europea del Medicamento- la cualidad de producto alternativo ya viene recogida como requisito de bioequivalencia entre dos medicamentos (que a su vez es el presupuesto básico de autorización de uno de ellos como genérico), por lo que no cabe apreciar, en el presente supuesto, un supuesto de incompatibilidad objetiva entre lo afirmado en la publicidad y lo contemplado en la ficha técnica del medicamento promocionado.

### II. Recurso de Alzada

Frente a dicha Resolución Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. interpuso recurso de alzada que fue estimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 12 de mayo de 2011. En su Resolución, el Pleno considera que con tal de valorar la alegación publicitaria controvertida y poder determinar su compatibilidad con la ficha técnica, debe identificarse el mensaje que la publicidad transmite a los profesionales destinatarios de la publicidad. Y, en este caso, el Pleno entiende que el concepto “alternativa” transmite un claro mensaje, según el cual los productos confrontados tienen idénticas finalidades y utilidades, siendo sustituibles uno por otro. Dicho de otro modo, la presentación de un producto (en nuestro caso, un medicamento) como alternativa de otro sugiere a los destinatarios de la publicidad el mensaje según el cual el medicamento promocionado puede sustituir al de referencia y sirve para los mismos fines que aquel.

Sin embargo, a juicio del Jurado, la presentación sin más del producto promocionado como “alternativa” a su medicamento de referencia, cuando no existe plena coincidencia entre las indicaciones terapéuticas aprobadas en la ficha técnica de cada uno de los productos, lleva a este Jurado a considerar que la publicidad reclamada no es compatible con la Ficha Técnica, lo que lleva a estimar el recurso de alzada en este punto, calificando la infracción tipificada como leve.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución del Pleno del Jurado: **Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. vs. Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 7 de abril de 2011 (Asunto: Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. vs. Sandoz Farmacéutica, S.A. (“CD-PS 16/10 ACTIVIDAD PROMOCIONAL ESOMEPRAZOL SANDOZ EFG”))**

En Madrid, a 12 de mayo de 2011, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Eduardo Galán Corona, para el análisis del recurso de alzada presentado por Astrazeneca Farmaceutica Spain, S.A. frente a la Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 7 de abril de 2011, emite la siguiente,

## RESOLUCIÓN

### I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 23 de diciembre de 2010 la compañía ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN S.A.U. (en adelante, “ASTRAZENECA”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra un material promocional del producto Esomeprazol Sandoz EFG del que es responsable la compañía SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. (en adelante, “SANDOZ”).

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.- Se dan por reproducidos todos los elementos publicitarios reclamados, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la resolución de la Sección Segunda de 7 de abril de 2011 (en adelante, la “Resolución”).

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Segunda del Jurado de la Publicidad acordó desestimar la reclamación presentada, al no apreciar que el material promocional reclamado infringiera el Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria (en adelante, el “Código de Buenas Prácticas”).

4.- El pasado 27 de abril de 2011, Astrazeneca interpuso recurso de alzada contra la mencionada Resolución, al estar disconformes con su contenido, ya que, a su entender, no se ajusta a la normativa deontológica de aplicación.

En este sentido, y al objeto de centrar el ámbito del presente procedimiento, Astrazeneca sostiene que no estamos frente a un debate sobre la bioequivalencia, seguridad o eficacia del producto promocionado, sino ante una cuestión sobre si la promoción de dicho producto a través



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

del material promocional denunciado es, o no, contraria al Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.

En primer lugar, la ahora recurrente sostiene que la publicidad objeto de denuncia resulta incompatible con el contenido de la ficha técnica, lo que supone un incumplimiento de artículo 1.2 del Código de Buenas Prácticas, contrariamente a lo sostenido por el Jurado en su resolución de instancia. Y así debe considerarse por cuanto la ficha técnica del producto Esomeprazol Sandoz EFG no incluye la indicación, que sí posee el medicamento Nexium® Mups, titularidad de Astrazenecea, de tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa. La no inclusión en la ficha técnica del producto cuya publicidad ahora nos ocupa es, sostiene la recurrente, un hecho no controvertido y admitido por Sandoz, quien estaría reconociendo que la información proporcionada a través del material denunciado es incompatible con el contenido de la Ficha Técnica de su producto. En este sentido –prosigue– estaríamos frente a un material promocional incompatible con la ficha técnica por cuanto está transmitiendo un mensaje no veraz según el cual las indicaciones terapéuticas aprobadas para el Esomeprazol Sandoz EFG son iguales a las que han sido aprobadas para Nexium® Mups, al atribuir de forma general al producto de Sandoz la condición de alternativa al producto de Astrazeneca, cuando, en realidad, ello no es así. En definitiva, afirma, en el material denunciado se facilita una información incompatible con la ficha técnica del medicamento, ya que no existe tal alternativa en cuanto al tratamiento al que se refiere. Y el hecho que potencialmente en el futuro pudiera incluirse dicha indicación en la ficha técnica del producto, no justifica que el material promocional incumpla con la legislación vigente, y sea incompatible con la información contenida en la ficha técnica.

Finalmente, en cuanto a este extremo se refiere, la recurrente discrepa de las referencias hechas por la resolución de instancia a la Guía sobre investigación de la bioequivalencia desarrollada por la Agencia Europea del Medicamento, pues dicha guía no tiene como objetivo la regulación de la promoción de medicamentos y, por tanto, no debería prevalecer sobre las normas legales vigentes sobre la materia.

En segundo lugar, Astrazeneca sostiene que la alegación “única alternativa EFG de Nexium® Mups” incluida en el material promocional denunciado hace que se presuma del medicamento titularidad de Sandoz, que tiene cualidades o méritos que no se pueden fundamentar mediante la Ficha Técnica, puesto que no es alternativa en todos sus aspectos al no tener incluida en su ficha técnica la indicación del correspondiente tratamiento.

Asimismo –continúa– la información incluida en el material denunciado no es objetiva ni completa como para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Induce a confusión en tanto que se produce la omisión de que el medicamento Esomeprazol Sandoz EFG no es alternativa de Nexium® Mups en cuanto al tratamiento de continuación de la prevención de la patología para cuyo tratamiento está autorizada. Más aún cuando la inclusión de la ficha técnica en el material promocional es un requisito formal imprescindible en toda publicidad de medicamentos de prescripción, pero que no basta ni es suficiente para cumplir por sí misma con la exigencia de que la información sobre el medicamento sea objetiva y suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Por todo ello, Astrazeneca solicita del Pleno del Jurado la admisión a trámite del recurso de alzada, y que se revoque la resolución de instancia, y se declare que la publicidad denunciada infringe los artículos 1.2, 3.1 y 3.5 del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.

5.- Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a Sandoz, esta compañía ha presentado escrito por el que impugna el recurso de alzada interpuesto de adverso.

A juicio de esta parte, los antecedentes citados por la recurrente en sus alegaciones, como son resoluciones previas del Jurado de Autocontrol y unas conclusiones del Abogado General del Tribunal de Justicia europeo, versan sobre situaciones distintas a la que ahora es objeto del procedimiento, por lo que no pueden tenerse en cuenta a la hora de analizar este caso. De ese mismo modo, rechaza asimismo los argumentos esgrimidos de contrario en relación a la validez de la Guía sobre investigación de la bioequivalencia de la Agencia Europea del Medicamento, ya que en dicho documento las autoridades sanitarias comunitarias describen de forma clara e inequívoca las características y cualidades que son intrínsecas a todo medicamento genérico, sin las que no es posible entender plenamente este tipo de medicamento ni el asunto que aquí se discute. Concretamente –afirma- dicha guía deja constancia del hecho incuestionable de que todo medicamento genérico, para poder ser autorizado como tal, tiene que haber demostrado previamente, a través de estudios apropiados de biodisponibilidad, que es un producto equivalente o alternativo desde el punto de vista terapéutico al medicamento original de referencia, lo que demuestra la relevancia del documento y su pertinencia a la hora de enjuiciar el presente supuesto.

Continúa Sandoz señalando que todo medicamento genérico es un producto equivalente o alternativo al medicamento de referencia, que sólo puede ser autorizado una vez que ha demostrado ser bioequivalente con el medicamento innovador de referencia y que, por tanto, su perfil de seguridad y eficacia es esencialmente el mismo que aquél. En consecuencia –sostiene- ambos productos son forzosamente productos equivalentes o alternativos desde un punto de vista terapéutico. La razón por la que en la ficha técnica de Esomeprazol no figura una de las indicaciones que sí figuran en la de Nexium® Mups no se debe al hecho de que ambos productos no sean igualmente seguros y eficaces en esta indicación, y, por tanto, a que no sean alternativas terapéuticas. En este caso, lo que ha ocurrido es que alguna de las indicaciones del medicamento de referencia ha sido aprobada con posterioridad a la concesión de la autorización del medicamento genérico, lo que implica que tal indicación no se incorpora a la ficha técnica del genérico hasta que culmina el proceso administrativo de modificación de la misma. Tal circunstancia no implica que ambos productos no sean alternativas o equivalentes terapéuticos, por cuanto tal cualidad es intrínseca a ambos productos y no depende de que la ficha técnica del genérico se haya actualizado formalmente o no.

Finalmente, afirma Sandoz que la afirmación de que Esomeprazol constituye una alternativa terapéutica genérica a Nexium® Mups, no refleja una opinión arbitraria de Sandoz, sino que constituye un hecho científico incontestable, consecuencia de las características que son intrínsecas a ambos productos, y que viene expresamente respaldado por las autoridades sanitarias.

Por ello, Sandoz solicita del Pleno del Jurado la íntegra desestimación del recurso de alzada.

## II.- Fundamentos deontológicos.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

1.- Vistos los términos en los que se ha planteado el recurso de alzada que ahora nos ocupa, este Pleno considera que la presente controversia debe ser analizada a la luz del artículo 1.2 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (“Código de Farmaindustria”), el cual contempla la obligación de que toda publicidad de medicamentos respete su Ficha Técnica en los materiales promocionales que puedan elaborarse sobre el mismo, del modo siguiente: “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”.

Esta obligación viene, asimismo, recogida 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”.

2.- En opinión de este Jurado, el análisis de la compatibilidad de un anuncio publicitario de un medicamento con la ficha técnica de éste requiere un paso previo, cual es delimitar el mensaje que aquél transmite a su público destinatario. Sólo conociendo el mensaje que transmite la publicidad examinada se podrá determinar con posterioridad si ésta, y el mensaje que transmite o encierra, es o no objetivamente compatible con las informaciones recogidas en la ficha técnica del medicamento promocionado.

3.- Pues bien, en el caso que ahora nos ocupa, la discrepancia entre las partes que origina el presente procedimiento viene determinada por el alcance de una de las expresiones empleadas por la reclamada en el folleto publicitario controvertido, atribuidas al medicamento promocionado Esomeprazol Sandoz EFG. De manera que el medicamento genérico promocionado se presenta ante sus destinatarios como la “única alternativa EFG de Nexium® Mups”, medicamento éste que comercializa la recurrente Astrazeneca y que sirve de medicamento de referencia al medicamento genérico promocionado y cuya publicidad ahora nos ocupa.

Conforme a lo expuesto, la valoración de esta alegación publicitaria y de su compatibilidad con la ficha técnica exige ante todo indagar sobre el mensaje que con ella se transmite a los profesionales destinatarios de la publicidad.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Al acometer esta tarea, este Jurado entiende que el concepto “alternativa” transmite un claro mensaje, según el cual los productos confrontados tienen idénticas finalidades y utilidades, siendo sustituibles uno por otro. Dicho de otro modo, la presencia de un producto (en nuestro caso, un medicamento) como alternativa de otro sugiere a los destinatarios de la publicidad el mensaje según el cual el medicamento promocionado puede sustituir al de referencia y sirve para los mismos fines que aquel.

Obviamente, uno de los presupuestos necesarios que –entre otros- deben concurrir para que este mensaje sea compatible con la ficha técnica es que el medicamento promocionado tenga aprobadas las mismas indicaciones que el medicamento de referencia, de modo que conforme a la ficha técnica pueda ser empleado para todas las indicaciones que puede ser empleado el medicamento de referencia.

4.- Sin embargo, a la vista de las alegaciones aportadas al expediente, resulta un hecho no controvertido entre las partes, y así lo reconoció la propia reclamada, el que existen divergencias entre las indicaciones terapéuticas aprobadas en las correspondientes fichas técnicas, esto es, entre la ficha técnica del medicamento genérico (Esomeprazol Sandoz EFG), cuya publicidad fue objeto de reclamación, y la ficha técnica del medicamento Nexium® Mups, que es el medicamento de referencia del producto genérico ahora promocionado. Tales diferencias consisten en el hecho de que la ficha técnica del medicamento genérico no incluye una de las indicaciones que sí incluye la ficha técnica del medicamento de referencia, como es la relativa al *tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa*.

Así pues, la presentación sin más del producto promocionado como “alternativa” a su medicamento de referencia, cuando no existe plena coincidencia entre las indicaciones terapéuticas aprobadas en la ficha técnica de cada uno de los productos, y que sirven de base a la publicidad, lleva a este Jurado a considerar que la publicidad reclamada no es compatible con la Ficha Técnica, lo que lleva a estimar el recurso de alzada en este punto.

En efecto, en ausencia de cualquier precisión o matización en la publicidad, la presentación sin más del producto promocionado como alternativa a su medicamento de referencia transmite un claro mensaje según el cual puede ser empleado en las mismas indicaciones que es empleado aquel, cuando lo cierto es que existe una indicación aprobada para el medicamento de referencia que aún no se encuentra aprobada para el medicamento promocionado.

En estas circunstancias, el debido respeto al principio de compatibilidad con la ficha técnica obligaría, bien a abstenerse de presentar el medicamento promocionado como alternativa al de referencia, bien a precisar dentro de la propia publicidad y de forma clara e inequívoca aquellas indicaciones terapéuticas en las que el medicamento promocionado es realmente alternativa al medicamento de referencia, al tratarse de indicaciones aprobadas para ambos.

5.- Frente a las conclusiones hasta aquí expuestas, por lo demás, no cabe argumentar que en el caso que nos ocupa las diferencias entre las fichas técnicas de ambos medicamentos obedecen a una mera razón cronológica, derivada del hecho de haber sido aprobada una de las indicaciones del medicamento de referencia con posterioridad a la autorización del medicamento genérico, por lo que no podría haber sido incorporada a la ficha técnica de ésta.



[ Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ]

En efecto, cualquiera que sea la razón a la que obedezca la divergencia entre las fichas técnicas de ambos productos (sean estas razones meramente cronológicas u otras atribuibles, por ejemplo, a la eventual existencia de derechos de propiedad industrial) lo cierto es que en el momento de la difusión de la publicidad existe una indicación terapéutica para la que se encuentra autorizado el medicamento de referencia y que sin embargo no se contempla en la ficha técnica del medicamento promocionado, lo que obliga a concluir que la presentación de este último como alternativa del primero (y el consiguiente mensaje según el cual los posibles usos de ambos son los mismos) es contraria al artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

**6.-** Una vez constatada la concurrencia de una infracción en la publicidad analizada, 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 dicha infracción 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 cabe imponer una sanción mínima, toda vez que en el caso que nos ocupa no se aprecian circunstancias que lleven a calificar esta sanción en un grado superior.

Por último, de conformidad con la norma 21.6 del Código de Farmaindustria, debemos acordar la imposición a la parte reclamada del pago íntegro de los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del presente procedimiento ante Autocontrol.

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

#### **ACUERDA**

**1º.-** Estimar el recurso de alzada presentado por la compañía Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. contra la Resolución de la Sección Segunda del Jurado de la Publicidad.

**2º.-** Declarar que el material promocional reclamado infringe la norma 1.2 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 Sandoz Farmacéutica, S.A. la rectificación del material promocional reclamado.

**4º.-** Imponer a Sandoz Farmacéutica, 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 seis mil euros (6.000€).

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