

Resolución de 8 de marzo de 2012, de la Sección Primera del Jurado por la que se estima la reclamación presentada por Grünenthal Pharma, S.A. contra una publicidad de la que es responsable la compañía Gebro Pharma, S.A. La Sección estimó íntegramente la reclamación, declarando que la publicidad suponía una infracción de las normas 3.1, 3.7 y 3.8 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol.

**Resumen de la Resolución:  
GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. vs GEBRO PHARMA, S.A.  
("CD-PS 02/12 Actividad Promocional Feliben®")**

Resolución de 8 de marzo de 2012, de la Sección Primera del Jurado por la que se estima la reclamación presentada por Grünenthal Pharma, S.A. contra una publicidad de la que es responsable la compañía Gebro Pharma, S.A.

La reclamación se formula frente a un folleto promocional del medicamento Feliben® por el que se da a conocer a los profesionales sanitarios la existencia del medicamento. En el material reclamado aparecen diversas alegaciones, algunas de ellas comparativas, que van acompañadas como única fuente de información de una referencia a "datos de archivo", siendo estos datos privados que no están libremente accesibles a través de ningún otro medio. Por otra parte, el material reclamado utiliza el nombre del Producto Transtec® sin indicar de forma clara y visible que el mismo es propiedad de Grünenthal.

Entiende el Jurado que los "datos de archivo" no pueden ser considerados como una fuente de información inmediatamente accesible al competidor, tal y como impone el artículo 3.8 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios . Asimismo, tampoco se puede considerar que este tipo de datos sea una fuente de información disponible ni comprobable de tal manera que permita juzgar al profesional por sí mismo el valor terapéutico del medicamentos, tal y como impone el artículo 3.1 del Código. Por otra parte, el Jurado entendió que claramente Gebro utilizó el nombre comercial Transtec® sin citar que el mismo es propiedad de Grünenthal y así lo admitió la reclamada, infringiendo de este modo el artículo 3.7 del Código.

**ASUNTO Nº: 033/R/FEBRERO 2012  
GRÜNENTHAL PHARMA, S.A.  
vs.  
GEBRO PHARMA, S.A.  
("CD-PS 02/12 Actividad promocional Feliben®")**

En Madrid, a 8 de marzo de 2012, reunida la Sección Primera del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. José Antonio Gómez Segade, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la compañía



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Grünenthal Pharma, S.A. contra un material promocional del que es responsable la compañía Gebro Pharma, S.A., emite la siguiente

## RESOLUCIÓN

### I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 3 de febrero de 2012, Grünenthal Pharma, S.A. (en lo sucesivo, GRÜNENTHAL) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra un material promocional del producto FELIBEN® del que es responsable Gebro Pharma, S.A. (en lo sucesivo, GEBRO).

Fallido el intento de conciliación interpartes, la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol de dicha reclamación, de acuerdo con el Convenio suscrito entre FARMAINDUSTRIA y AUTOCONTROL y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.

2.- La reclamación se formula frente a un material promocional del medicamento FELIBEN® (en adelante, el Material) El Material difundido por GEBRO se trata de un folleto por el que se da a conocer a los profesionales sanitarios la existencia del medicamento.

3.- La reclamante considera que el Material vulnera el Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (en adelante, el CÓDIGO), la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano de la Generalitat de Catalunya (en adelante, la GUÍA) y el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (en adelante, el REAL DECRETO 1417/1994).

En primer lugar, GRÜNENTHAL señala que el Material utiliza como referencia nº 2 la indicación "Datos de archivo" como única fuente de afirmaciones publicitarias científicas, tales como: "Absorción más rápida en un parche más pequeño"; "Eficacia demostrada durante 72h"; "Mayor rapidez de absorción", "Máxima concentración 24h después de su aplicación" o "Los perfiles de concentración media en función del tiempo mostraron una tendencia paralela a las concentraciones máximas promedio de 24 h, después de la aplicación de cada uno de los parches.

GRÜNENTHAL alega que la utilización de estas afirmaciones utilizando como única fuente sus propios datos de archivo, vulnera el artículo 3.1 del Código, el 14.2 del Real Decreto 1416/1994 y el 3.3.c de la Guía. En relación con la vulneración de los dos primeros artículos citados, GRÜNENTHAL afirma que de la documentación aportada se puede comprobar que ningún profesional puede acceder a los Datos de archivo sin consultar previamente a GEBRO, por lo que estaríamos ante datos privados que no están libremente accesibles, evitando así que el profesional sanitario pueda juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. En relación con la vulneración del tercer artículo citado, GRÜNENTHAL señala que no existe un acceso fácil y rápido a los Datos de archivo, sino que el acceso a los mismos requiere una solicitud previa al laboratorio, y que éstos son utilizados como fuente única de alguna de las afirmaciones realizadas en el Material.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En segundo lugar, GRÜNENTHAL alega que el Material vulnera el artículo 3.7 del Código al citar la marca del medicamento TRANSTEC®, sin indicar de forma clara y visible que la misma es propiedad de GRÜNENTHAL.

En tercer lugar, el Material también vulneraría, según GRÜNENTHAL, el artículo 3.8 del Código al reproducir una gráfica de un Estudio Farmacocinético comparativo sin otra referencia a las fuentes que sirven de base a las afirmaciones diferente a la mera referencia a los Datos de archivo, constatando además junto a la gráfica que “La buprenorfina se absorbe más rápido con la formulación en estudio Feliben®”.

Por todo ello, GRÜNENTHAL interesa que se declare la infracción de los artículos 3.1, 3.7 y 3.8 del Código, 14.2 del Real Decreto 1416/1994 y 3.3.c de la Guía y que, teniendo en cuenta el grado de intencionalidad, la competencia desleal y la concurrencia de varias infracciones en el mismo Material, se califique la infracción como grave.

4.- Recibido el traslado de la denuncia, la compañía GEBRO presentó escrito de contestación en el que rechaza las citadas imputaciones.

GEBRO comienza exponiendo tres puntos preliminares. En primer lugar, que desde la obtención de una licencia para comercializar en España Feliben®, este producto y Transtec® pueden ser considerados como competidores, en un mercado hasta ahora monopolizado por Transtec®. En segundo lugar, que GEBRO no aceptó la pretensión de GRÜNENTHAL del cese de forma inmediata de la difusión del Material por ser desproporcionada e injusto y por suponer un duro golpe a un producto que acaba de nacer. En último lugar, señala que la reclamación se centra fundamentalmente en el uso de la referencia a “Datos de archivo”, referencia que se explica por el hecho de ser un producto nuevo, en el que la bibliografía y estudios publicados son más limitados.

Entrando en el fondo del asunto, GEBRO afirma que sólo se reclaman dos aspectos: el uso de la referencia “Datos de archivo” para dar soporte a diversas afirmaciones promocionales y el hecho de que no se indique que el comercializador de Transtec® es GRÜNENTHAL.

En relación con la referencia “Datos de archivo”, GEBRO sostiene que la misma es admisible siempre que los datos sean accesibles. La reclamada discrepa de la valoración que efectúa GRÜNENTHAL de la normativa de aplicación, según la cual la referencia a los datos de archivo no está permitida, en la medida que el profesional sanitario no puede acceder a ellos sin consultar previamente con el laboratorio. A juicio de la reclamada, esta interpretación limita de forma inadmisiblemente la información científica que pueden contener los materiales promocionales y, en particular, equivale a decir que la referencia a los datos de archivo no es posible, ya que por definición se trata de datos que constan en los archivos de la compañía.

GEBRO considera que únicamente deber ser objeto de evaluación en el presente procedimiento si el Material cumple con los requisitos impuestos por la normativa deontológica contenida en el Código. Y en relación precisamente con el Código, señala que éste no regula específicamente el uso de datos de archivo en los materiales promocionales. Por tanto, el asunto debería regirse por las reglas generales del Código en materia de publicidad documental (artículo 3.9 del Código), donde se exige una fundamentación accesible a los médicos cuando estos la pidan, además de ser inmediatamente accesibles al competidor al tratarse de publicidad comparativa (artículo 3.8). En este sentido, GEBRO resalta que el Código no impone, en ningún



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

caso, que el acceso a la información ofrecida a los profesionales sanitarios bajo su solicitud deba ser inmediato. A juicio de GEBRO, la exigencia de inmediatez con el competidor, que viene recogida en el artículo 3.8 del Código, fue satisfecha en una reunión mantenida con GRÜNENTHAL. Además, GEBRO alega que la posibilidad de referenciar datos de archivo ha sido avalada por el Jurado de Autocontrol en la Resolución de 13 mayo de 2009 de la Sección Segunda en el asunto Merck, S.L vs. Amgen, S.A. “Vectibix®”. En virtud de lo anterior, GEBRO considera que para la evaluación de la adecuación del Material a las exigencias deontológicas se debe analizar si los datos de archivo son accesibles a petición de los médicos y de los competidores.

En relación con los datos de archivo a los que el Material hace referencia, GEBRO señala que consisten, fundamentalmente, en la información contenida en tres ensayos clínicos de Fase 1 (códigos BUP/001/C, BUP/003/C y BUP/004/C) y un ensayo clínico de Fase 3 (BUP/005/C). Según GEBRO los cuatro estudios clínicos estuvieron incluidos en la documentación de registro de Feliben® y sirvieron para la concesión de la autorización de comercialización de dicho medicamento. La reclamada explica que dichos ensayos clínicos no han sido objeto de publicación, por lo que no se pudo ofrecer una referencia más precisa. Sin embargo, afirma que adoptaron las cautelas razonablemente exigibles para garantizar su accesibilidad a los profesionales y a los competidores al solicitar, con carácter previo a la divulgación del Material, autorización al licenciante para divulgar los resultados de los ensayos a los profesionales que pudieran pedir la fundamentación de los datos de archivo. Dicha autorización fue concedida y GEBRO aporta el documento en el que así consta. Además, GEBRO asegura que ofreció a GRÜNENTHAL la posibilidad de verificar inmediatamente *in situ* los datos de archivo.

Por otra parte, GEBRO entra en el análisis de las afirmaciones referenciadas mediante datos de archivo. En primer lugar, señala que la frase “*Absorción más rápida en un parche más pequeño*” se desprende de los resultados del estudio BUP/001/C, y entre otras, de la frase “*Buprenorphine was absorbed quicker from the test formulation*”. A continuación afirma que la alegación “*Eficacia demostrada en 72h*” proviene de los resultados del estudio BUP/005/C de, entre otras, la siguiente frase: “*Though there is a clear difference in the pharmacokinetic characteristics of the two transdermal formulation, especially for  $t_{max}$ , the high affinity of buprenorphine for the  $\mu$ -opioid receptor may account for the comparable clinical efficacy in the later phases of each application period*”. En tercer lugar señala que las afirmaciones “*Mayor rapidez de absorción*”, “*Concentraciones máximas de fármaco en plasma alcanzadas antes con Feliben® que con Transtec®*” y “*La buprenorfina se absorbe más rápido con la formulación en estudio Feliben®*” son una fiel reproducción de lo descrito en los resultados del estudio BUP/001/C y, entre otras, de la frase “*For the rest formulation TDS the maximum plasma concentration was reached noticeably earlier than for the reference Transtec®*”. Las frases “*Máxima concentración 24h después de su aplicación*” y “*Los perfiles de concentración media en función del tiempo mostraron una tendencia paralela a las concentraciones máximas promedio de 24h, después de la aplicación de cada uno de los parches*” reproducen lo descrito en los resultados del estudio BUP/003/C y, entre otras, en la frase “*The mean concentration vs time profiles showed a parallel trend with mean maximum concentration 24 hours after application of the patch*”. En quinto lugar, señala que las frases “*Mecanismo de liberación constante*” y “*La concentración media vs. el perfil de tiempo muestra que los niveles máximos de Feliben® se alcanzaron 24h después de la aplicación respectiva de cada uno de los parches*” se corresponden con lo descrito en los resultados del estudio BUP/004/C y, entre otras, en la frase “*The mean concentration vs. time profile shows that buprenorfine peak levels were reached 24 hours after the respective application of each TDS-patch. Afterwards the concentrations declined*”.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

*slowly up to removal of the TDS-patch and the application of the next patch...*". Finalmente, señala GEBRO que las afirmaciones y gráficas que hacen referencia a la farmacocinética de Feliben® se desprenden de la Ficha Técnica del producto, en concreto del punto 5.2 de la misma.

Finalmente, en relación con el hecho de que no se indique el comercializador de Transtec®, GEBRO considera que se trata de un tema absolutamente menor, aunque confirma que corregirá esta omisión en futuros materiales.

Con base en todo lo anterior, la reclamada concluye que la referenciación mediante datos de archivo contenida en el Material es plenamente compatible con el Código y que el uso de la marca Transtec® en el mismo sin citar al propietario de la autorización de comercialización es un tema sin ninguna trascendencia que en cualquier caso corregirán en el futuro. Por todo ello, solicita se desestime íntegramente la denuncia presentada por GRÜNENTHAL, imponiéndose a la misma la totalidad de los gastos que se generen en el procedimiento y, en el caso que se estime que GEBRO ha cometido una infracción consistente en no citar al laboratorio comercializador del producto competidor, que la misma no conlleve ningún tipo de sanción por su nula repercusión y por haber actuado la compañía de buena fe.

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

## II.- Fundamentos deontológicos.

1.- A la vista de los antecedentes expuestos, existen dos cuestiones fundamentales en el presente caso sobre las que este Jurado debe pronunciarse: en primer lugar, la utilización como única fuente de determinadas alegaciones publicitarias de la referencia "datos de archivo" y, en segundo lugar, la utilización del nombre comercial del producto TRANSTEC® sin indicar de forma clara y visible que el mismo es propiedad de GRÜNENTHAL.

2.- En relación con la primera de las cuestiones, conviene recordar que el artículo 3.1 del Código establece que: *"La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma"*. Por su parte, el artículo 3.8 del Código, dispone lo siguiente: *"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"*.

Pues bien, en este caso concreto, el Material incluye diversas alegaciones, algunas de ellas comparativas, que van acompañadas como única fuente de información de una referencia a "datos de archivo". Y a este respecto, la reclamante sostiene -sin que este hecho haya sido negado por la reclamada-, que nadie puede acceder a dichos datos de archivo sin consultar previamente a GEBRO, al tratarse de datos privados que no están libremente accesibles a través de ningún otro medio.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Este Jurado entiende que unos datos privados como los que nos ocupan -datos de archivo del propio laboratorio a los que sólo se puede acceder contando con el consentimiento, la colaboración y la voluntad del propio laboratorio anunciante- no pueden ser considerados como una fuente de información inmediatamente accesible al competidor, tal y como impone el artículo 3.8 del Código. Asimismo, este concreto tipo de datos tampoco se puede considerar una fuente de información disponible ni comprobable de tal manera que permita juzgar al profesional por sí mismo el valor terapéutico del medicamento, tal y como impone el artículo 3.1 del Código. Y a este respecto, no cabe oponer como hace la reclamada el art. 3.9 del Código para argumentar que es suficiente con que el laboratorio facilite la fundamentación de la información que figure en la publicidad cuando ésta sea solicitada por los profesionales sanitarios, puesto que del tenor literal de dicho artículo únicamente se desprende una obligación adicional para el responsable de la publicidad, consistente en suministrar a los profesionales sanitarios, cuando éstos lo soliciten, la fundamentación que sirve de base a las afirmaciones y comparaciones de la publicidad, pero no exime del resto de obligaciones que impone el Código, entre ellas las previstas en los artículos 3.1 y 3.8 del Código en relación con la accesibilidad a los estudios que sirvan de base a las alegaciones y comparaciones publicitarias

Por lo demás, las conclusiones hasta aquí obtenidas se encuentran en la misma línea que las que alcanzan Administraciones como la Comunidad de Madrid o la Generalitat de Catalunya al interpretar el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. En particular, la Circular de Farmacia 1/2000 de la Comunidad de Madrid establece lo siguiente: "Data on file" (datos de archivo). Ningún profesional puede acceder a ellos sin consultar previamente al laboratorio promotor. Sin perjuicio de la calidad del estudio o trabajo, que puede ser excelente, son datos privados y no están accesibles libremente. Por lo tanto, no se puede considerar una información disponible, ni comprobable, ni válida tal y como se establece en el Real Decreto que permita juzgar al profesional por sí mismo el valor terapéutico del medicamento". Asimismo, la Guía para la Publicidad de Medicamentos de Uso Humano de Cataluña, dispone lo siguiente: "Informació interna del laboratori, com són els anomenats data on file o dades d'arxiu, sempre que l'accés a la informació sigui fàcil i ràpid. Aquest tipus de referència és vàlida únicament en casos excepcionals i no s'accepta com a font única de dades en aval de les afirmacions publicitàries".

Así las cosas, debe estimarse la reclamación en lo que a este punto se refiere y declarar que el Material contraviene los artículos 3.1 y 3.8 del Código.

**3.-** Resuelta la primera cuestión, corresponde a esta Sección pronunciarse sobre la controversia surgida a raíz de la utilización del nombre comercial del producto TRANSTEC® en el Material reclamado sin indicar de forma clara y visible que el mismo es propiedad de GRÜNENTHAL.

La obligación que fundamenta la reclamación viene contemplada en el artículo 3.7 del Código, que dispone: "Sólo pueden citarse las marcas o nombres comerciales de medicamentos de otras compañías indicando inequívocamente y de forma clara y visible que son propiedad del comercializador de aquéllas".

Pues bien, a la vista del Material reclamado, parece claro que GEBRO utiliza el nombre comercial TRANSTEC® sin citar que el mismo es propiedad de GRÜNENTHAL, hecho que ha sido admitido por la reclamada quien se ha comprometido a corregirlo en futuros materiales. Sin



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

embargo, en lo que al Material reclamado se refiere, GEBRO sostiene que no debería imponérsele ninguna sanción aún en el caso de estimarse la existencia de una infracción debido a que la omisión es un tema absolutamente menor con un impacto nulo en los receptores del Material y en su competidor.

En este punto, conviene aclarar con carácter previo que no es objeto de este procedimiento ni compete por tanto a esta Sección valorar el impacto que la omisión del nombre del comercializador pueda generar, sino únicamente el cumplimiento o no de lo dispuesto en el Código.

Así las cosas, cabe apreciar que la publicidad objeto de examen es contraria al artículo 3.7 del Código español de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos.

**4.-** Una vez constatada la concurrencia de infracciones, corresponde al Jurado, en aplicación del artículo 21 del Código, calificar dichas infracciones e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

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

Pues bien, atendiendo a los criterios contenidos en la norma 21.1 para proceder a la calificación de las infracciones, esta Sección del Jurado estima que no 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 dos infracciones distintas. Así las cosas, esta Sección del Jurado considera oportuno fijar la sanción en la cantidad de treinta mil euros (30.000€).

**5.-** El pronunciamiento sobre la estimación o no de la reclamación ha de ir acompañado, por mandato del artículo 21.6, de la *“determinación de qué parte correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol”*. El mismo precepto fija que *“se impondrán la totalidad de las tasas devengadas a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones”*. En consecuencia, en el presente caso procede imponer el abono de las tasas a la compañía GEBRO.

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

## ACUERDA

**1º.-** Estimar la reclamación interpuesta por Grünenthal Pharma, S.A frente al material promocional del producto FELIBEN® del que es responsable la compañía Gebro Pharma, S.A.



[ Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ]

**2º.-** Declarar que la actividad promocional objeto de reclamación infringe los artículos 3.1, 3.7 y 3.8 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

**3º.-** Ordenar a Gebro Pharma, S.A. la rectificación de la publicidad reclamada.

**4º.-** Imponer a Gebro Pharma, S.A., por aplicación del artículo 21.1 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios una sanción económica de treinta mil (30.000) euros.

**5º.-** Imponer a Gebro Pharma, 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.