

Resolución de 24 de mayo de 2012, de la Sección Primera del Jurado por la que se estima la reclamación interpuesta por Merck Sharp & Dohme de España, S.A. frente al material promocional del producto MYCAMINE® del que es responsable la compañía Astellas Pharma, S.A.

La Sección Primera declaró que la publicidad reclamada infringía los artículos 1.2, 3.2 y 3.4 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

Resumen de la Resolución:
MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. vs. ASTELLAS PHARMA, S.A.
(“CD-PS 01/12 Actividad promocional Mycamine®”)

Resolución de 24 de abril de 2012, de la Sección Primera del Jurado por la que se estima la reclamación interpuesta por Merck Sharp & Dohme de España, S.A. frente al material promocional del producto MYCAMINE® del que es responsable la compañía Astellas Pharma, S.A..

La reclamación se formula contra folleto del que se hizo entrega en un simposio científico patrocinado por ASTELLAS en el que se incluían referencias al producto MYCAMINE®.

El Jurado analizó el folleto y concluyó que existía una vulneración del artículo 1.2 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos al entender que la micafungina – principio activo del medicamento MYCAMINE®, no tiene autorizada como indicación terapéutica su uso en pacientes neutropénicos con fiebre, hecho que no fue negado ni rebatido por ASTELLAS. En relación con la vulneración del artículo 3.2, el Jurado consideró que la publicidad reclamada lo vulneraba al incluir gráficas con datos que carecían de significación estadística. Finalmente, la Sección estimó que el folleto reclamado infringía el artículo 3.4 por no mostrar las gráficas utilizadas literalmente.

ASUNTO N°: 046/R/MARZO 2012
MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
vs.
ASTELLAS PHARMA, S.A.
(“CD-PS 01/12 Actividad promocional Mycamine®”)

En Madrid, a 24 de mayo de 2012, reunida la Sección Primera del Jurado de Autocontrol, presidido por D. José Antonio Gómez Segade, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la compañía Merck Sharp & Dohme de España, S.A. contra un material del que es responsable la compañía Astellas Pharma, S.A., emite la siguiente



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 16 de enero de 2012, Merck Sharp & Dohme de España, S.A. (en lo sucesivo, MSD) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra un material del que es responsable Astellas Pharma, S.A. (en lo sucesivo, ASTELLAS).

Fallido el intento de conciliación inter partes, 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.- En concreto, la reclamación se formula frente a un folleto del que se hizo entrega en un simposio científico patrocinado por ASTELLAS, celebrado en Valencia el 3 de octubre de 2011. El folleto, que tiene como título “*Impact of Management Guidelines for Invasive Candida Infections*”, contiene un breve resumen del contenido de las ponencias del simposio (en adelante, el Material).

3.- La reclamante alega que el Material tiene naturaleza promocional y señala que el mismo contiene referencias expresas al producto MYCAMINE® -cuyo principio activo es la micafungina- y –además, en la última página del mismo, se reproduce la ficha técnica del medicamento-. En virtud de lo anterior, y en primer lugar, la reclamante alega que el Material infringió el artículo 1.2 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) y el artículo 2.2 del 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 1416/1994), que requieren que todos los elementos de la publicidad de medicamentos sean compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas.

En este sentido, MSD asegura que la ponencia cuarta, presentada por el Dr. Zdenek Racil, estuvo centrada en el uso de la micafungina en pacientes neutropénicos con fiebre, cuando la indicación de tratamiento empírico para pacientes neutropénicos febriles no está recogida en la ficha técnica de MYCAMINE®. Parte de dicha ponencia ha sido extractada y recogida en el Material reclamado. Por lo tanto, la reclamante concluye que el contenido del folleto acerca de un uso no autorizado en España de MYCAMINE®, es claramente incompatible con la ficha técnica del producto promocionado -incluida en la última página del folleto entregado- y, por lo tanto, supone una infracción del artículo 1.2 del Código y de la legislación vigente.

4.- En segundo lugar, MSD alega la infracción del artículo 3.4 del Código, que exige que la reproducción de las tablas y los gráficos de estudios científicos en el Material se haga de forma literal.

En este sentido, la reclamante señala que en la presentación del Dr. José Garnacho-Montero, se incluyeron varias gráficas citando distintos estudios publicados. En relación con la gráfica “*In vitro activity of the three echinocandis*” (que figura en la página 12 del folleto), indica que pretende reproducir una tabla incluida en el estudio titulado “*In vitro Susceptibility of Invasive*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Isolates of Candida spp. to Anidulafungin, Caspofungin, and Micafungin: Six Years of Global Surveillance”, de Pfaller MA, *et al.*. No obstante, la reclamante alega que la tabla del Material es una adaptación de la tabla originalmente incluida en el referido estudio, ya que la versión reproducida no incluye todos los datos que la componen y remarca datos que no aparecen resaltados en la tabla original. Por otro lado, en la gráfica titulada “*Treatment success in the different species of Candida*”, se cita como fuente el estudio “*Micafungin versus Caspofungin for Treatment of Candidemia and Other Forms of Invasive Candidas*”, pero a juicio de MDS se trata igualmente de una adaptación de la tabla original, que contiene datos erróneos y excluye otros de los originalmente contenidos.

Asimismo, MSD alega que el uso de dichas gráficas vulnera el artículo 3.2 del Código, que requiere que los gráficos y tablas contenidos en un material promocional sean presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada, evitando en todo caso el uso de información irrelevante estadísticamente.

En particular, y según la reclamante, la primera gráfica aludida “*presenta el resultado comparado de la aplicación de la micafungina, la caspofungina y la anidulafungina a varios tipos de Candida, remarcándose la eficacia de los tres principios activos respecto a la Candida glabrata, donde la micafungina aparenta haber obtenido mejores resultados*”. Sin embargo, MSD alega, por una parte, que en el estudio original esta cuestión no viene resaltada y, por otra, que el dato resulta además irrelevante estadísticamente. En relación con la segunda gráfica aludida, MSD señala que resalta artificiosamente y con fines efectistas el resultado de la aplicación de la micafungina respecto a la candida glabrata al aplicar elementos gráficos distintos al del resto de las mediciones no significativas.

5.- En virtud de lo anterior, MSD solicita que se declare que el contenido del Material infringe el Código y que dicha declaración sea objeto de difusión por parte de la reclamada entre el colectivo afectado por el Material. Asimismo, solicita que se cese de manera inmediata en la difusión del folleto o de cualquier otro material o manifestaciones similares y que ASTELLAS se comprometa expresamente a no volver a entregar estos materiales y a no hacer promoción o alegaciones similares. Finalmente, MSD solicita que se imponga a ASTELLAS la correspondiente sanción, teniendo en cuenta la repercusión en la profesión científica que han tenido las infracciones por la difusión que las mismas han tenido en el congreso internacional donde se cometieron y el grado de intencionalidad de las mismas

6.- Recibido el traslado de la denuncia, la compañía ASTELLAS presentó escrito de contestación en el que manifiesta la falta de fundamento de la denuncia.

En primer lugar y con carácter previo, ASTELLAS explica la naturaleza y características del simposio en el que se repartió el folleto. En concreto, la reclamada comienza aclarando que el simposio fue organizado y patrocinado por Astellas Pharma Europe, Ltd. como un acto exclusivamente científico y desprovisto de finalidad promocional. La reclamada considera que no se puede dudar de la naturaleza científica del evento teniendo en cuenta los siguientes elementos: (i) el propio título del simposio (“*Impact of Management Guidelines for Invasive Candida Infection: Real-World perspectives*”, que no tiene connotaciones comerciales; (ii) el objetivo del simposio, que fue presentar a la comunidad científica las implicaciones del nuevo diagnóstico establecido por la European Society of clinical microbiology and infectious diseases (ESCMID) y el manejo de las guías científicas para las infecciones por Candida; (iii) los



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

asistentes fueron exclusivamente profesionales sanitarios del ámbito hospitalario y (iv) los ponentes fueron expertos independientes de primer nivel.

En este punto, ASTELLAS considera oportuno recordar que el artículo 1.1 del Código establece que *“la prohibición de promoción de medicamentos no autorizados no supone, ni debe suponer en modo alguno una restricción ni limitación al derecho que tiene la comunidad científica a estar plenamente informada sobre el progreso médico y científico”*. De igual manera, ASTELLAS afirma que el Código establece de forma clara en su “Ámbito de Aplicación” que *“el objetivo del Código no es frenar el intercambio de información médica y científica durante la fase del desarrollo de un producto ni limitar la interrelación entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios”*.

Por otra parte, la reclamada también señala que el derecho de informar en el marco de eventos y congresos científicos a la comunidad científica sobre desarrollos y hallazgos que puedan existir, y en este sentido poder informar sobre un uso no autorizado de un producto, se encuentra también reconocido en otros Códigos de Buenas Prácticas de otros países, como por ejemplo el Código ABPI del Reino Unido, y avalado por resoluciones del órgano de control de dicho Código, como por ejemplo la Resolución dictada en el asunto Boehringer Ingelheim vs. Lundbeck and Teva (caso AUTH/2394/3/11 y AUTH/2395/3/11).

7.- En segundo lugar, la reclamada señala que la entidad que organizó el simposio suscribió con los ponentes contratos escritos en los que se comprometían a: cumplir con los estándares del Código, así como de otros códigos deontológicos de aplicación; facilitar información equilibrada, objetiva y actualizada, y a manifestar a los asistentes, en caso de que se hiciera referencia a indicaciones no autorizadas, que dichas indicaciones no se encuentran autorizadas. Por lo tanto, ASTELLAS considera que adoptó las cautelas razonablemente exigibles al amparo del Código para asegurar que las intervenciones de los expertos se ajustaran a las exigencias del mismo.

8.- Respecto a la posible infracción del artículo 1.2 del Código de Buenas Prácticas y del artículo 2.2 del Real Decreto 1416/1994, que requieren que todos los elementos de la publicidad de medicamentos sean compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas, ASTELLAS alega que ni el simposio ni el Material tienen carácter promocional. En concreto, la reclamada reconoce que en el fragmento de la exposición del Dr. Racil que se incluye en el Material, se hace referencia a *“varios estudios observacionales que han observado la seguridad y eficacia de la micafungina en pacientes adultos febriles neurotrópicos con cáncer, encontrándose los estudios en los que ha basado el Dr. Racil a disposición de la comunidad científica”*. Sin embargo, ASTELLAS alega que para evaluar tales afirmaciones, éstas deben ser puestas en relación con el artículo 1.1 del Código, según el cual un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de obtener la correspondiente autorización de comercialización, pero en el que se señala que dicho precepto no supone una limitación al derecho de que la comunidad científica esté plenamente informada acerca del progreso médico y científico, ni pretende restringir el intercambio total y adecuado de información científica relacionada con los medicamentos, entre la cual se encuentra la divulgación apropiada y objetiva de los hallazgos de la investigación en congresos científicos.

En este sentido, la reclamada reconoce que las indicaciones terapéuticas fuera de la ficha técnica no pueden ser objeto de promoción. Sin embargo establece una distinción respecto de los congresos científicos, cuya esencia es la de fomentar el intercambio de información de los



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

hallazgos científicos. En este sentido, ASTELLAS afirma que en el folleto no existe ningún elemento que lo dote de naturaleza promocional, sino que por el contrario se trata de un material estrictamente científico.

Por otra parte, la reclamada recuerda que en el contrato suscrito con el Dr. Racil se impuso la obligación de avisar a la audiencia de que una determinada indicación no estaba autorizada en el caso de que así ocurriese –advertencia que se realizó-, de lo que debe concluirse que la información facilitada por el citado doctor fue estrictamente científica y que ASTELLAS PHARMA EUROPE, Ltd. se aseguró de que los asistentes fueran conocedores de que la indicación de la que trató la ponencia no se encontraba autorizada.

9.- En relación con la posible infracción de los artículos 3.2 y 3.4 del Código, la reclamada considera que el reproche se centra en censurar el Material difundido debido a que dos de las gráficas de otro de los ponentes –el Dr. Garnacho- no constituyen una transcripción literal del material en el que se basan, introduciendo sesgos y adaptaciones. En este sentido, ASTELLAS afirma que el Dr. Garnacho en todo momento citó de manera exacta los estudios publicados a los que las tablas insertadas hacían referencia y que de esta manera se evita que la presentación pueda inducir a confusión, al estar disponibles para su consulta, comparación y verificación por los asistentes

Además, la reclamada entiende que la exigencia de literalidad exigida por el artículo 3.4 –aclarando que este artículo se refiere exclusivamente a materiales de promoción- no es de aplicación a un material científico elaborado por un profesional independiente respecto del cual ASTELLAS PHARMA EUROPE, Ltd. ha adoptado todas las cautelas para asegurarse que la información proporcionada sea objetiva, actualizada y equilibrada.

Entrando en el análisis de las gráficas, la reclamada señala, respecto de la gráfica “*In Vitro activity of the three echinocandins*”, que MSD se limita a hacer en el epígrafe 2.1 de la reclamación una afirmación genérica de que la misma no incluye todos los datos que la componen y remarca datos que no aparecen resaltados, mientras que en el epígrafe 2.2 del escrito de reclamación únicamente se reprocha que aparecen resaltados algunos datos que en el documento original no lo están. ASTELLAS considera que dicho reproche carece de una base seria y que si el ponente destacó un aspecto fue únicamente por razones didácticas. Esta misma conclusión la obtiene en relación con la otra gráfica: “*Treatment in different species of Candida*”.

10.- Por todo lo anteriormente señalado, ASTELLAS solicita que se desestime la reclamación presentada por MSD con expresa imposición a la reclamante de todos los gastos administrativos que se deriven del presente procedimiento.

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

Asimismo, teniendo en cuenta la especial naturaleza del Material reclamado, y previa solicitud de la parte reclamante, un experto independiente asesoró al Jurado en el análisis de la presente controversia.

II.- Fundamentos deontológicos.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

1.- Con carácter previo al análisis del fondo del asunto, es preciso aclarar que MSD indicó durante la celebración de la vista oral que, a pesar de las referencias al simposio celebrado en Valencia contenidas en su escrito de reclamación, las acciones que ejercita se dirigen exclusivamente frente al folleto entregado con objeto de dicho simposio, y no frente al simposio en sí mismo considerado.

2.- Una vez aclarado el objeto de la reclamación, y a la vista de que ASTELLAS sostiene que el folleto tiene única y exclusivamente carácter científico, este Jurado debe pronunciarse en primer lugar acerca de si el Material tiene naturaleza publicitaria o no, ya que una conclusión negativa en este sentido conllevaría una desestimación íntegra de la reclamación

Así pues, conviene comenzar el análisis recordando que el Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios en el apartado relativo a su “Ámbito de aplicación” dice así: *“El Código cubre todas las formas de promoción de los medicamentos y de interrelación entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pueda realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, distribuir, dispensar o administrar medicamentos. Por promoción se entiende toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etcétera-, destinada a propiciar, 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 visitadores médicos, el patrocinio de congresos científicos y de reuniones de carácter profesional o científico a las que asistan profesionales sanitarios, Internet, la utilización de materiales audiovisuales tales como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro, así como el ofrecimiento de muestras, incentivos y hospitalidad”.*

En consecuencia, este Jurado deberá valorar si el folleto reclamado está destinado a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, dispensación, la recomendación, la venta o el consumo del medicamento MYCAMINE® entre los profesionales sanitarios que acudieron al simposio.

El análisis del folleto por parte del Jurado ha permitido comprobar tres extremos que se han considerado relevantes a la hora de valorar si el mismo tiene naturaleza publicitaria. En primer lugar, en la portada aparece la marca del laboratorio ASTELLAS junto con la advertencia que indica que es patrocinador y responsable del simposio y del folleto. En segundo lugar, el interior del folleto contiene un breve resumen o extracto de las tres ponencias que se impartieron durante el simposio -cada uno de ellos acompañado de cuatro diapositivas correspondientes a la respectiva ponencia-. Asimismo, dos de los resúmenes de las ponencias -en concreto el del Sr. José Garnacho Montero y del Sr. Zdenek Racil-, se centran en la micafungina, el principio activo del medicamento MICAMINE®, en los siguientes términos: *“Micafungin is fungicidal against most clinically relevant species of Candida, including fucozanole-resistant species. Compared with other echinocandins, micafungin exhibits the lowest minimum inhibitory concentration against C. glabrata. Clinical trials and observational studies have confirmed that micafungin constitutes an effective therapeutic option to treat critically ill patients with candidemia/invasive candidiasis with a good safety profile. Moreover, micafungin has demonstrated its clinical efficacy in high-risk populations (for example, critically ill patients on renal replacement therapy or paediatric*

populations” (Sr. José Garnacho Montero) y *“The efficacy and safety profile of micagungin in febrile neutropenic patients has been demonstrated in several observational studies in adults with cancer. In this presentation I would like to review these data and share our experience using micafungin for antifungal treatment in neutropenic haematological patients at the University Hospital Bmo, Czech Republic”* (Sr. Zdenek Racil). Finalmente, y en tercer lugar, la última página del folleto contiene un resumen de la ficha técnica del medicamento MYCAMINE© -en el que se remite a la propia ficha técnica para mayor información-, bajo el título “MYCAMINE© abbreviated prescribing information (Consult de Summary of Product Characteristics for full prescribing and adverse event information)”. En dicho resumen, pueden verse entre otros los siguientes apartados: “Presentation”, “Indications”, “Posology and administration”, “Contraindications”, “Precautions”, “Drug Interaction”, “Common Side Effects”, “Serious side effects”, “Pregnancy and Lactation”, “Packs and prices”, “Legal Category”, “Product Licence Number”, “Date of Preparation API”, etc.

Pues bien, del contenido del folleto analizado que acabamos de sintetizar se infiere sin lugar a dudas para esta Sección del Jurado que el mismo tiene carácter publicitario. A mayor abundamiento, no nos encontramos ante un supuesto de mera publicidad institucional o corporativa de ASTELLAS, o de mera difusión de información científica, sino que esta Sección considera que el folleto está destinado a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, dispensación, la recomendación, la venta o el consumo del medicamento MYCAMINE®, y ello por los motivos que se exponen a continuación. En primer lugar, es preciso poner de manifiesto que no nos encontramos ante un documento científico en el que se hayan recogido íntegramente el contenido de las ponencias del simposio celebrado en Valencia. Bien al contrario, lo que ASTELLAS ha hecho es utilizar y extraer partes del contenido de dichas ponencias para editar y elaborar un folleto en el que ha recogido fundamentalmente las referencias a la micafungina – principio activo de MYCAMINE®-. Este Jurado no quiere dejar pasar esta oportunidad para manifestar que a su juicio existe una gran diferencia entre un documento científico en el que se recoge el contenido de un simposio científico y un documento en el que, como ocurre en el presente caso, se utilizan partes de un simposio científico para editarlas junto con elementos adicionales ajenos al contenido de las ponencias con el objeto de realizar un folleto promocional. En efecto, en el Material reclamado no sólo se ha editado y extractado el contenido de las ponencias de la forma que se ha estimado conveniente, sino que tal y como veíamos, además de incluir el nombre y la marca del laboratorio, se ha incluido el resumen de la ficha técnica del medicamento MYCAMINE®. Si la reclamada hubiera pretendido hacer un documento científico, se hubiera limitado a recoger las ponencias de la forma más objetiva y completa posible, sin añadir al editar el folleto referencias a ningún medicamento en concreto, y menos aún, sin incluir un resumen de la ficha técnica del mismo en el que se contiene toda la información que la normativa aplicable exige que conste en el material promocional de medicamentos.

En efecto, el art. 10 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano – y por medio del cual se incorporaron a la normativa española los requisitos establecidos Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 92/28/CEE, sobre publicidad de medicamentos de uso humano-, establece que el contenido mínimo que ha de tener la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar es el siguiente: *“1. La publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos habrá de proporcionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento, y como mínimo deberá incluir: a) Las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en la ficha técnica, incluyendo al menos: nombre del medicamento,*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

composición cualitativa y cuantitativa, datos clínicos completos, incompatibilidades, instrucciones de uso/manipulación, nombre y dirección del titular de la autorización; b) Su régimen de prescripción y dispensación, y c) Las diferentes presentaciones del producto, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica. 2. Esta publicidad incluirá el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento”.

El hecho de que ASTELLAS, además de la referencia a su medicamento y de los extractos de las ponencias que ha deseado reproducir, haya incluido en su folleto un resumen de la ficha técnica del mismo con toda la información requerida por el citado art. 10 del Real Decreto 1416/1994, unido a las restantes circunstancias antes mencionadas, llevan a este Jurado a concluir que nos encontramos en presencia de un supuesto de publicidad de un medicamento.

3.- Sobre esta premisa, y una vez concluida la naturaleza publicitaria del Material reclamado, este Jurado ha de valorar si la promoción del medicamento MYCAMINE® se ha realizado en el marco de la corrección deontológica que impone el Código de Farmaindustria.

En este sentido, es preciso recordar que el artículo 1.2 del Código de Buenas Prácticas señala que *“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”*. Del mismo modo que el artículo 2.2 del Real Decreto 1416/1994 establece que *“todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica”*.

Merck ha alegado que la micafungina –principio activo del medicamento MYCAMINE®, no tiene autorizada como indicación terapéutica su uso en pacientes neutropénicos con fiebre, hecho que no ha sido negado ni rebatido por ASTELLAS, por lo que entendemos que este jurado ha de entender que no existe controversia al respecto.

Asimismo, tal y como puede comprobarse en el folleto y como la propia ASTELLAS reconoce en su escrito de contestación, en el fragmento de la exposición del Dr. Racil que se recoge en el Material, se hace referencia a *“varios estudios observacionales que han observado la seguridad y eficacia de la micafungina en pacientes adultos febriles neutropénicos con cáncer, encontrándose los estudios en los que ha basado el Dr. Racil a disposición de la comunidad científica”*. En concreto, en el folleto puede leerse: *“The efficacy and safety profile of micagungin in febrile neutropenic patients has been demonstrated in several observational studies in adults with cancer. In this presentation I would like to review these data and share our experience using micafungin for antifungal treatment in neutropenic haematological patients at the University Hospital Bmo, Czech Republic”*

En consecuencia, este Jurado considera que el folleto promocional incurre en este punto en un supuesto de promoción del medicamento para una indicación terapéutica no autorizada en su ficha técnica. Por tanto, debe concluirse la existencia de una infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria y estimarse la reclamación en este punto.

4.- En tercer lugar, corresponde a esta Sección determinar si el folleto reclamado vulnera los artículos 3.2 y 3.4 del Código de Buenas Prácticas.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En resumidas cuentas, la reclamante sostiene que alguna de las gráficas incluidas en el folleto son adaptaciones de las originales que contienen datos erróneos y que excluyen otros originalmente contenidos. Asimismo, sostiene que no ofrecen una visión clara, honesta y equilibrada al aplicar elementos gráficos distintos al del resto de mediciones no significativas, con fines efectistas. Por su parte, ASTELLAS considera que la exigencia de literalidad del artículo 3.4 no es de aplicación a un material científico elaborado por un profesional independiente, pero que, en cualquier caso, el hecho de que el ponente destacase algún aspecto contenido en la gráfica original se debió exclusivamente a razones didácticas.

A la vista de las alegaciones de las partes es preciso advertir que la reclamante no ha acreditado mediante ningún elemento de prueba que las gráficas incluyan datos erróneos. Por tanto, este Jurado no puede entrar a valorar este extremo. Sin embargo, la propia reclamada reconoce que las gráficas fueron alteradas *“por razones didácticas”*, si bien considera que el artículo 3.4 del Código no debería ser de aplicación a un material científico.

Llegado a este punto, y una vez resuelta previamente la controversia sobre la naturaleza publicitaria del folleto reclamado, conviene recordar el tenor literal del artículo 3.4 del Código de Farmaindustria, que dice así: *“Con el fin de evitar adaptaciones en las presentaciones de los datos que puedan introducir sesgos e inducir a confusión, cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser citados de manera exacta. En el caso de tablas o gráficos su reproducción debe ser literal. De acuerdo con las normas sobre publicación de datos, deberá añadirse la referencia del trabajo publicado”*.

Pues bien, la interpretación acerca de la exactitud de la presentación de tablas o gráficos, en el caso que nos ocupa se puede extraer del mismo artículo, que claramente exige literalidad en la reproducción. Y no puede entenderse por literal una presentación de una gráfica que ha sido alterada. Por lo demás, frente a esta conclusión no cabe oponer que la alteración se debió a motivos didácticos, pues este argumento sólo guarda relación con la exposición de las gráficas en el marco de una presentación oral, pero no guarda relación ninguna con la reproducción de las mismas en un folleto promocional, que es precisamente el caso que nos ocupa. Por lo tanto, esta Sección debe también estimar la reclamación en este punto y considerar el folleto reclamado contrario a la Norma 3.4 del Código.

En relación con la eventual infracción del artículo 3.2 del Código, el Jurado ha podido constatar que en las gráficas incluidas en el folleto reclamado se incluyen datos que carecen de significación estadística, lo que constituye una infracción del citado precepto, en virtud del cual *“todo el material gráfico, incluyendo ilustraciones, gráficos y tablas, debe ser conforme con el contenido y espíritu del Código. Los gráficos y tablas deben ser presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado”*. Por lo tanto, debe estimarse también la reclamación de MSD en relación con este punto.

5.- Una vez constatada la concurrencia de infracciones, corresponde al Jurado, en aplicación del artículo 21 del Código de Farmaindustria, 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



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

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.

Para la graduación de la sanción, no cabe negar que una de las infracciones denunciadas (difusión de una indicación no autorizada en la ficha técnica) reviste por sí sola una cierta entidad. Por otro lado, es también innegable la circunstancia agravante relativa a la concurrencia de más de una infracción en el material promocional de ASTELLAS. Así las cosas, esta Sección del Jurado considera oportuno fijar la sanción en la cantidad de sesenta mil euros (60.000€).

6.- El pronunciamiento sobre la estimación o no de la reclamación ha de ir acompañado, por mandato del artículo 21.6 del Código de Farmaindustria, 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 ASTELLAS, así como los costes del apoyo pericial requerido durante el procedimiento.

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

ACUERDA

1º.- Estimar la reclamación interpuesta por Merck Sharp & Dohme de España, S.A. frente al material promocional del producto MYCAMINE® del que es responsable la compañía Astellas Pharma, S.A.

2º.- Declarar que la actividad promocional objeto de reclamación infringe los artículos 1.2, 3.2 y 3.4 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 Astellas Pharma, S.A. la rectificación de la publicidad reclamada.

4º.- Imponer a Astellas 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 sesenta mil (60.000) euros.

5º.- Imponer a Astellas 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, así como los costes del apoyo pericial requerido durante el procedimiento.