

Resolución de 29 de septiembre de 2011 de la Sección Segunda del Jurado por la que se resuelve la reclamación presentada por Ferring S.A.U. contra un material publicitario del que es responsable Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L.. La Sección estimó íntegramente la reclamación, declarando que la publicidad emitida suponía una infracción de las normas 2 y 14 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol, la primera de ellas en relación con el artículo 2.3 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

**Resumen de la Resolución: Ferring S.A.U. vs. Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L. . (“Mezavant®”)**

Resolución de 29 de septiembre de 2011 de la Sección Segunda del Jurado por la que se estima la reclamación presentada por Ferring S.A.U. contra un material publicitario del que es responsable Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L.

La reclamación se formula frente a dos folletos promocionales del medicamento Mezavant® distribuidos por Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L entre los profesionales sanitarios y en los que se utilizan afirmaciones como las siguientes: “Tratar solo los síntomas puede no ser suficiente para alcanzar resultados óptimos a largo plazo”; “Abre las puertas a la cicatrización mucosa”, acompañada de la imagen de un candado; “Los pacientes que no han alcanzado la remisión con un 5-ASA podrían conseguir la cicatrización mucosa con Mezavant®”; “Más del 42% de los pacientes tratados con Mezavant® alcanzan la cicatrización mucosa después de 8 semanas, sin necesidad de subir el escalón terapéutico”; “La cicatrización mucosa se mantuvo durante 12 meses de tratamiento con Mezavant” y “una nueva generación de 5-ASA”.

El Jurado estimó que en la publicidad emitida se apreciaba infracción de la norma 14 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol, en la medida en que el material publicitario es idóneo para poder inducir a error al destinatario del mismo en cuanto a las cualidades e indicaciones terapéuticas del medicamento promocionado. Asimismo, el Jurado estimó que en la publicidad emitida se apreciaba infracción de la norma 2 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol en relación con el artículo 2.3 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, en la medida en que, en el estudio de extensión en el que se fundamentaban algunas de las alegaciones publicitarias, el medicamento Mezavant® había sido utilizado con una pauta de administración distinta de la que figura autorizada en su ficha técnica.

**ASUNTO Nº: 092/R/AGOSTO 2011  
Ferring S.A.U. vs. Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L. (“Mezavant®”)**

En Madrid, a 29 de septiembre de 2011, reunida la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Manuel Rebollo Puig, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por Ferring, S.A.U. contra una publicidad de Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L., emite la siguiente



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

## RESOLUCIÓN

### I. Antecedentes de hecho.

1.- Mediante escrito de fecha 21 de julio de 2011, Ferring, S.A.U. (en adelante, FERRING) presentó una reclamación contra una publicidad de la que es responsable la mercantil Shire Pharmaceuticals Ibérica S.L. (en lo sucesivo, SHIRE).

2.- La reclamación se dirige frente a dos folletos promocionales del medicamento Mezavant® distribuidos por Shire entre los profesionales sanitarios (en adelante, el Material Promocional). El primer folleto lleva por título “Tratar solo los síntomas puede no ser suficiente para alcanzar resultados óptimos a largo plazo. Abre las puertas a la cicatrización mucosa”, mientras que el segundo se titula “La importancia de la cicatrización mucosa en la colitis ulcerosa”.

3.- En su escrito de denuncia, Ferring sostiene que la publicidad objeto de reclamación es engañosa y no veraz. La compañía denunciante señala que la actividad promocional descrita infringe el Código de Conducta Publicitaria de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (en adelante, el Código de Conducta), la Ley 3/1991 de Competencia Desleal, la Ley 34/1988 General de Publicidad, la Ley 29/2006 de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano. Según la reclamante, algunas de las alegaciones contenidas en dicha publicidad infringen la obligación de veracidad y objetividad que debe observarse, según la reclamante, en todo mensaje publicitario.

En primer lugar, considera la reclamante que Shire da a entender, con el título del primero de los folletos reclamados (“Tratar solo los síntomas puede no ser suficiente para alcanzar resultados óptimos a largo plazo”), que su medicamento Mezavant® permite conseguir resultados que van más allá del mero tratamiento de los síntomas de la colitis ulcerosa, cuando en la actualidad sigue sin conocerse la causa de esa enfermedad, razón por la cual todos los tratamientos farmacológicos con 5-ASA se dirigen al tratamiento de los síntomas de la enfermedad.

Así puede constatarse –afirma la reclamante- en la ficha técnica de Mezavant®, donde se indica claramente que dicho medicamento está indicado tan solo “para reducir la remisión clínica y endoscópica en pacientes con colitis ulcerosa activa de leve a moderada” así como “para mantener la remisión”. En otras palabras --prosigue Ferring- el medicamento Mezavant® está indicado para lograr la remisión de los brotes de la enfermedad y para aliviar sus síntomas, pero en ningún caso para su curación, como –a su juicio- da a entender el material. Además –añade la reclamante- el estudio de Lichtenstein et al., en el que pretende apoyar Shire su alegación publicitaria, afirma precisamente lo contrario a lo que pretende dar a entender Shire –dice Ferring-, pues dicho estudio en ningún caso concluye que Mezavant® haya demostrado poseer propiedades que vayan más allá del tratamiento sintomático de la enfermedad, sino al contrario. De hecho, señala la reclamante, el citado artículo establece claramente que “independientemente de la formulación usada o de la definición de la curación de la mucosa, los 5-ASA han demostrado una habilidad consistente para curar la mucosa del colon en pacientes con CU leve a moderada [...] las terapias actuales sólo tratan y no curan la enfermedad”.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Continúa la reclamante diciendo que Shire refuerza esa visión engañosa con un segundo mensaje, a su juicio igualmente engañoso e inveraz, insertado en la misma página del folleto, inmediatamente a continuación del: “Abre las puertas a la cicatrización mucosa”, acompañada de la imagen de un candado. Considera la reclamante que con este mensaje se traslada la idea al lector de que Mezavant® presenta una característica supuestamente novedosa de su producto que no presentarían los fármacos competidores, viéndose reforzada con la imagen del candado, cuando está comprobado que otros 5-ASA diferentes también han demostrado conseguir la cicatrización mucosa como parte del tratamiento de los síntomas de la colitis ulcerosa. Incluso – añade Ferring- así lo señala el propio artículo de Lichtenstein citado por la propia reclamada en su publicidad. Por ello, considera Ferring que la impresión de conjunto que genera la combinación de estos dos mensajes es que el producto de la reclamada puede hacer algo más que tratar los síntomas de la enfermedad, que esa característica diferencial radicaría en que permitiría por primera vez la cicatrización de la mucosa y que las restantes terapias disponibles serían insuficientes para obtener resultados óptimos a largo plazo.

En definitiva -concluye Ferring- ya en la primera página del material promocional reclamado, donde se capta prioritariamente la atención del lector, se insertan dos mensajes que quiebran con los más elementales principios de veracidad y objetividad exigibles, pues pretenden situar al producto de Shire en un plano de superioridad respecto de los restantes tratamientos sintomáticos de la colitis ulcerosa, sin que ello se corresponda con la realidad. Además, al pretender la reclamada atribuirse en exclusiva una propiedad que también presentan los productos competidores (“abre las puertas a la cicatrización de la mucosa”), Shire estaría – considera Ferring- denigrando a aquellos de un modo injustificado y deliberado.

Prosigue con su escrito la reclamante centrando su alegato en una segunda infracción. En particular, se refiere, en primer lugar, a la utilización de la frase “Los pacientes que no han alcanzado la remisión con un 5-ASA podrían conseguir la cicatrización mucosa con Mezavant®”, a través de la cual se estaría dando a entender al lector que los estudios referenciados han demostrado que los pacientes que no han podido conseguir la cicatrización mucosa con otros 5-ASA podrían conseguir este objetivo con Mezavant®, cuando los estudios iniciales de Kamm y de Lichtenstein, en los que se basan el posterior estudio de extensión en el que pretende fundamentar Shire su alegación promocional, indican que todos los pacientes habían sido tratados previamente durante ocho semanas con Mezavant® (a dosis altas y bajas), Asacol® (cuyo principio activo es también mesazalina) o con placebo. Por idéntico motivo, tampoco considera aceptable la afirmación “Más del 42% de los pacientes tratados con Mezavant® alcanzan la cicatrización mucosa después de 8 semanas, sin necesidad de subir el escalón terapéutico”.

En este punto, Ferring también considera que esta alegación publicitaria incurre en una conducta desleal para con la competencia al denigrar a los productos competidores, dando a entender que son otros 5-ASA, y no el propio Mezavant®, los que han demostrado falta de eficacia en alcanzar la cicatrización mucosa tras 8 semanas iniciales de tratamiento.

Asimismo, prosigue Ferring, los materiales infringen las normas deontológicas y la legislación vigente al presentar de forma engañosa las conclusiones de los estudios en que pretenden apoyar sus alegaciones promocionales, omitiendo información imprescindible sobre las condiciones en que se desarrollaron, y dando así a entender al destinatario del mensaje que basta con un tratamiento de 8 semanas con Mezavant® para alcanzar el objetivo de la cicatrización de la mucosa. Más aún –añade- si se atiende al criterio de los investigadores del



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

estudio en que pretende apoyarse Shire, según el cual los propios investigadores del estudio advierten que se desconoce si los ratios de remisión de los brotes observados en el estudio pueden variar con el paso del tiempo o debido a la naturaleza de la enfermedad, lo que les lleva a reconocer que los resultados de dicho estudio deben ser confirmados por nuevos estudios controlados con placebo. En estas circunstancias –afirma Ferring- la anunciante debería haberse abstenido de difundir de forma prematura dichos resultados, tal y como mantiene la doctrina del Jurado de la Publicidad.

Además, Ferring se refiere a una tercera infracción de la publicidad reclamada, consistente en que en el estudio de extensión sobre el que Shire pretende apoyar los mensajes denunciados en la segunda infracción (“Los pacientes que no han alcanzado la remisión con un 5-ASA podrían conseguir la cicatrización mucosa con Mezavant®” y “Más del 42% de los pacientes tratados con Mezavant® alcanzan la cicatrización mucosa después de 8 semanas, sin necesidad de subir el escalón terapéutico”), Mezavant® fue utilizado en condiciones distintas a las que tiene aprobadas, al haberse administrado dos dosis diarias a los pacientes, cuando en su ficha técnica se especifica claramente que “Mezavant® está concebido para administrarse una vez al día por vía oral”.

Finalmente, considera la reclamante que la afirmación contenida en la página 5 del primero de los materiales promocionales “La cicatrización mucosa se mantuvo durante 12 meses de tratamiento con Mezavant” es también apta para inducir a error al destinatario del material, al no ser veraz que la cicatrización mucosa se mantuviera durante 12 meses, por cuanto en el 42% de los casos no fue así. De hecho, el propio material indica en el mensaje que cierra la página que “Más del 57% de los pacientes tratados con 2,4 g una vez al día de Mezavant mantuvieron la cicatrización mucosa durante doce meses”. De otro lado, y en relación con la gráfica que se inserta a continuación del mensaje controvertido, Ferring señala que en uno de sus brazos del estudio de Lichtenstein et al., los pacientes fueron tratados con dos dosis diarias cuando la pauta de administración autorizada en España es la de una vez al día. De este modo –sostiene Ferring- se estaría trasladando al producto de Shire las conclusiones de un estudio en el que el producto estaba siendo utilizado en condiciones distintas a las que tiene aprobadas.

Por último, considera la reclamante que la alegación contenida en el mismo folleto “una nueva generación de 5-ASA” es una afirmación publicitaria no contrastada ni referenciada que, además, se desarrolla mediante una serie de mensajes igualmente ilícitos, como, por ejemplo: “Diseñado para liberar mesazalina de forma prolongada y uniforme a lo largo del colon, incluyendo el colon distal”. En este sentido, según la reclamante, la liberación prolongada no se puede considerar como una característica novedosa que pueda apoyar la idea de que estamos ante una nueva generación, por cuanto afirma que existen en el mercado otros productos, como Pentasa® que ya ofrecía tales efectos. Además, dicha característica no figura incorporada en la ficha técnica ni ha sido puesta de manifiesto por nuevas evidencias clínicas, por lo que no puede aceptarse que se utilice como argumento promocional el hecho de que un medicamento haya sido “diseñado para liberar mesalazina de forma prolongada y uniforme a lo largo del colon”, por cuanto las únicas características del producto que pueden ser objeto de promoción son aquellas debidamente contrastadas que figuran incorporadas a la Ficha Técnica o que no entran en conflicto con aquellas. Y, en este caso –afirma- la Ficha Técnica de Mezavant® no recoge en modo alguno la afirmación antes citada, sino que, antes lo contrario, dicha Ficha Técnica indicaría que todavía no se conoce completamente el mecanismo de acción del principio activo de Mezavant®.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Consecuentemente, la reclamante solicita que se declare que los materiales de Shire objeto de esta reclamación infringen el Código de Conducta Publicitaria y las normas jurídicas citadas, así como insta a la reclamada que cese inmediatamente en la difusión de los mensajes ilícitos objeto de la reclamación.

4.- Trasladada la reclamación a Shire, esta compañía presentó escrito de contestación en el que, tras unas consideraciones previas, defiende la corrección del Material Promocional denunciado. En concreto, Shire aclara que, a pesar de que la colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria crónica que cursa con brotes de actividad y remisiones en periodos de duración variable, en la actualidad existen ciertas diferencias entre los tratamientos posibles. En particular, algunos medicamentos están indicados únicamente para reducir la sintomatología clínica de la enfermedad (diarrea con sangre, y en ocasiones fiebre, dolor abdominal y síndrome rectal), mientras que otros, como el Mezavant®, estarían indicados no sólo para la remisión clínica de la enfermedad sino también para la remisión endoscópica.

Respecto de las infracciones denunciadas, Shire alega, en primer lugar, que la frase “Tratar sólo los síntomas puede no ser suficiente para alcanzar resultados óptimos a largo plazo<sup>1</sup>” está referenciada al estudio de Liechtenstein G. et al, 2010 y que se ha transcrito literalmente, extrayéndola del siguiente párrafo “Sin embargo, cada vez hay más pruebas que sugieren que tratar sólo los síntomas puede no ser suficiente para conseguir resultados óptimos a largo plazo (p. ej., menos complicaciones, intervenciones quirúrgicas y hospitalizaciones), y que puede ser igual de importante tratar la inflamación de la mucosa y el consiguiente daño de los tejidos (p. ej., conseguir la cicatrización de la mucosa).”

Shire sostiene que dicho mensaje no sugiere que Mezavant® consiga la curación de la colitis ulcerosa sino que únicamente se pretende resaltar la importancia de no detenerse únicamente en el tratamiento de la sintomatología clínica de la enfermedad para obtener el éxito del tratamiento a largo plazo. Asimismo, añade que la mención no tiene carácter comparativo alguno, ni con las propiedades de distintos 5-ASA, ni de las propiedades de estos con respecto a otros tratamientos disponibles para la colitis ulcerosa. Finalmente, indica que el público destinatario de la publicidad son facultativos especializados en gastroenterología y, por tanto, conocedores de que no existe ningún tratamiento que cure la enfermedad, por lo que no puede verse llevado a error sobre las características del medicamento publicitado.

En relación con el segundo de los mensajes que figuran en la portada del folleto, “Abre las puertas a la cicatrización mucosa”, Shire trae a colación en su escrito el contenido de la ficha técnica de Mezavant®, en la que el medicamento figura indicado para “inducir la remisión clínica y endoscópica en pacientes con colitis ulcerosa activa de leve a moderada. Para mantener la remisión.” En este sentido, según la reclamada remisión endoscópica es sinónimo de cicatrización mucosa. Por tanto, la frase estaría fundada científicamente y refleja las propiedades que se recogen en la ficha técnica del medicamento, ya que Mezavant® está indicado para la remisión de los síntomas clínicos y de los signos endoscópicos, a diferencia de Pentasa® que no contempla esta indicación en su ficha técnica.

En este caso, Shire también considera que mediante este mensaje tampoco se realiza comparación alguna con otros 5-ASA u otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la colitis ulcerosa, ni se pretende señalar que se abre la puerta “por primera vez” a la cicatrización mucosa, ni el candado “representa la imposibilidad de conseguir la cicatrización mucosa, y que Mezavant® vendría a abrir ahora por primera vez”, ya que en ningún momento se afirma que



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Mezavant® sea el único producto terapéutico que permita la cicatrización de la mucosa ni que la misma se haya conseguido por primera vez con dicho producto.

En relación con la segunda infracción, Shire alega que la frase “Los pacientes que no han alcanzado la remisión con un 5-ASA podrían conseguir la cicatrización mucosa con Mezavant®” está debidamente referenciada con dos estudios científicos: (i) el estudio de Leichtenstein G. et al, *Inflamm Bowel Dis* 2010; 16:338-346 “La importancia de la cicatrización mucosa en la colitis ulcerosa” y (ii) el estudio Kamm MA, et al. *Inflamm Bowel Dis* 2009; 1:1-8. Y además, junto a la frase, figura una gráfica -igualmente referenciada al primero de los citados estudios- y el mensaje aclaratorio “Mas del 42% de los pacientes tratados con Mezavant® alcanzan la cicatrización mucosa después de 8 semanas, sin necesidad de subir el escalón terapéutico”.

Según Shire, estas afirmaciones reflejan rigurosa y fielmente el contenido de los artículos científicos y, además, en el folleto se facilita la oportuna referencia para que cualquier profesional de la sanidad pueda disponer de información complementaria o conocer las características o naturaleza de los estudios o acceder al contenido completo de las publicaciones.

En opinión de Shire, la frase se ha analizado por Ferring de forma aislada y descontextualizada, sin tomar en consideración que la misma se sitúa a modo de título sobre la gráfica. Así pues, además de que el tiempo verbal utilizado es el condicional (“podrían”), cualquier posibilidad de error desaparece puesto que tanto la gráfica como la frase que se incluye a continuación de la misma limitan el porcentaje de éxito, matizando claramente que no se consiguen estos resultados con todos los pacientes.

A pesar de ello, Shire se compromete en su escrito de contestación a añadir, en ulteriores materiales, la palabra “adicionales” a la frase cuestionada, que quedará con el siguiente literal: “Mas del 42% de los pacientes tratados con Mezavant® alcanzan la cicatrización mucosa después de 8 semanas adicionales, sin necesidad de subir el escalón terapéutico”.

En relación con la tercera de las infracciones alegadas y el hecho de que en el estudio de extensión de Kamm, Mezavant® se administrara a los pacientes mediante dos dosis diarias de 2,4 mg, mientras que en la ficha técnica del medicamento autorizada en España se contempla una única toma diaria, Shire aclara que en dicho estudio, la dosificación es la que se contempla en la ficha técnica de Mezavant®, variando únicamente la pauta de tratamiento por lo que, según Shire, los resultados del estudio serían extrapolables. Y añade la reclamada que, de hecho, en el propio estudio se indica que “We would anticipate similar results might be obtained with once daily MMX mesalamine, given that once –and twice- daily MMX mesalamine dosing regimens exhibited similar efficacy in the parent studies”.

Shire considera que la administración del medicamento en dos tomas responde a necesidades del diseño del estudio y que no existe posibilidad alguna de confusión por parte de los destinatarios de la publicidad al haberse incluido claramente en la misma la dosificación, posología y forma de administración recogida en la ficha técnica del medicamento en forma destacada: “ÚNICO COMPRIMIDO de 1,2 g de mesalazina indicado en DOSIS ÚNICA diaria en inducción y mantenimiento”.

A pesar de ello, Shire indica que procederá a incluir una explicación al citar aspectos del estudio en el sentido de que, aunque la dosis total del medicamento que se utiliza es la misma



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

que viene recomendada en la ficha técnica (4,8 g/día) en este ensayo se administró en una pauta de administración distinta, 2,4 g/12 horas.

A continuación, y en relación con la afirmación “La cicatrización mucosa se mantuvo durante 12 meses de tratamiento con Mezavant®”, Shire considera que se ha valorado de forma aislada por parte de Ferring, sin tener en cuenta que se ha incluido a modo de titular o encabezamiento cuyo contenido se desarrolla de forma manifiesta en la misma página mediante una gráfica y otra frase más detallada “Más del 57% de los pacientes tratados con 2,4 g una vez al día de Mezavant® mantuvieron la cicatrización mucosa durante 12 meses”

Finalmente, y en cuanto a la afirmación “Nueva generación de 5-ASA” Shire opone que este mensaje es únicamente un título o encabezamiento de una serie de afirmaciones contrastadas y debidamente referenciadas. Entre ellas, “Mezavant® ha sido diseñado para su liberación controlada y uniforme”, que se ha transcrito literalmente de un artículo científico y que, por tanto, está debidamente referenciada y contrastada, no siendo incompatible con la ficha técnica.

Asimismo, añade que una prueba de que la liberación prolongada de Mezavant es una característica novedosa frente a otros 5-ASA es que fue declarado innovación galénica de interés terapéutico por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y que, por ello, es razonable y legítimo entender que Mezavant® forma parte de una nueva generación de 5-ASA. Por último, la afirmación “diseñado para liberar mesalazina de forma prolongada y uniforme a lo largo del colon, incluyendo el colon distal” estaría avalada según Shire por numerosos estudios científicos que acreditan que el objetivo se ha cumplido.

## II. Fundamentos deontológicos.

1.- Con carácter previo al análisis del fondo del asunto, debe advertirse que en la medida en que la reclamación que ahora nos ocupa se dirige contra una empresa que no es socia de Autocontrol, la presente resolución carece de carácter vinculante para la misma.

A este respecto, debe indicarse que como en el resto de los organismos de autorregulación publicitaria existentes en todos los países del entorno UE, y con el fin de crear sistemas abiertos a la sociedad, el Jurado de la Publicidad tiene encomendada la resolución de aquellas controversias que le sean presentadas por cualquier persona física o jurídica con un interés legítimo, contra piezas publicitarias tanto de empresas asociadas como de terceros. Sin embargo, las resoluciones que dirimen tales controversias sólo tienen fuerza vinculante para los asociados, que voluntariamente han manifestado su adhesión al Código de Conducta Publicitaria que rige los pronunciamientos del Jurado. Por el contrario, frente a una entidad como la reclamada, no adherida al sistema de autodisciplina, tal resolución constituye una mera opinión, no vinculante, sobre la corrección ética y deontológica de la campaña publicitaria en cuestión, emitida por expertos en la materia.

En todo caso, no puede desconocerse que la mayor parte de las resoluciones que emite este Jurado son cumplidas de forma voluntaria incluso por aquellas empresas que no tienen la condición de asociadas al sistema. Probablemente este hecho se explique por la reconocida fuerza moral de que gozan tales resoluciones. Esta fuerza moral se derivaría del acreditado y reconocido prestigio de los miembros del Jurado, y del respaldo legal otorgado al sistema de autodisciplina o autocontrol, tanto a nivel comunitario (véase el Considerando 18, y los artículos 6



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

y 8 de la Directiva 2006/114/CE, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa; Exposición de Motivos y artículos 16 y 17 de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, de comercio electrónico) como a nivel estatal (véase la Exposición de Motivos de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; Disposición Adicional Tercera de la Ley 22/1999, de modificación de la Ley 25/1994 de "Televisión sin fronteras"); previsiones normativas a las que se ha sumado el reconocimiento explícito de los códigos de conducta y el fomento de la autorregulación introducidos por la Ley 29/2009, de 30 de diciembre en la Ley 3/1991, de 10 de enero de Competencia Desleal (véase su nuevo Capítulo V). Con toda probabilidad, es esta misma fuerza moral la que explica también la coincidencia sustancial existente entre las resoluciones del Jurado y las decisiones de Jueces y Tribunales en aquellos casos en los que, de forma consecutiva, los mismos hechos han sido conocidos por éstos.

**2.-** Entrando ya en el fondo del asunto, la publicidad reclamada debe ser analizada a la luz de la Norma 14 del Código de Conducta Publicitaria, en virtud de la cual: “La publicidad no deberá ser engañosa. Se entiende por publicidad engañosa aquella que de cualquier manera induzca o pueda inducir a error a sus destinatarios, siendo susceptible de alterar su comportamiento económico, siempre que incida sobre alguno de los siguientes aspectos: a) La existencia o la naturaleza del bien o servicio. b) Las características principales del bien o servicio, tales como su disponibilidad, sus beneficios, sus riesgos, su ejecución, su composición, sus accesorios, el procedimiento y la fecha de su fabricación o suministro, su entrega, su carácter apropiado, su utilización, su cantidad, sus especificaciones, su origen geográfico o comercial o los resultados que pueden esperarse de su utilización, o los resultados y características esenciales de las pruebas o controles efectuados al bien o servicio. [...]”.

Tal afirmación debe ser puesta en relación con la Norma 3.1 del propio Código de Conducta Publicitaria, según la cual “los anuncios y las expresiones publicitarias deben ser analizadas en su conjunto, sin descomponer sus partes integrantes y atendiendo a la impresión global que generen en sus destinatarios”.

**3.-** El principio de veracidad que recoge y desarrolla la Norma 14 transcrita ya ha sido interpretado y aplicado en numerosas ocasiones por este Jurado. Gracias a ello, existe una constante doctrina conforme a la cual, para calificar un mensaje publicitario como engañoso es preciso que éste sea apto para desencadenar falsas expectativas o para generar una falsa impresión entre el público al que va destinado.

Por consiguiente, la calificación de un mensaje publicitario como engañoso exige una delicada tarea interpretativa, durante la cual, lejos de atenerse a criterios puramente literales o gramaticales, debe atenderse ante todo al significado que el anuncio publicitario posee para el público al que va destinado. Es decir, debe precisarse cómo interpreta o percibe el público el correspondiente mensaje publicitario para, a continuación, verificarse si la percepción que han tenido los destinatarios del mensaje publicitario se corresponde o no con la realidad.

**4.-** En primer lugar debe analizarse la primera de las reclamaciones, en la que se alega que el título de uno de los folletos reclamados (“Tratar solo los síntomas puede no ser suficiente para alcanzar resultados óptimos a largo plazo”) es engañoso, por cuanto podría llegar a generar en sus destinatarios la impresión de que el medicamento Mezavant® permite conseguir resultados que van más allá del mero tratamiento de los síntomas de la colitis ulcerosa, cuando



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

en la actualidad se desconoce la causa de la enfermedad y no existe ningún medicamento indicado para su curación.

Una vez analizada la publicidad que ahora nos ocupa, este Jurado coincide con la reclamante a la hora de considerar que transmite el mensaje publicitario de que Mezavant® permitiría al enfermo obtener unos resultados en el tratamiento de la colitis ulcerosa que exceden del simple tratamiento de los síntomas de dicha enfermedad. La cuestión estriba en interpretar qué se entenderá por ir más allá del tratamiento de la sintomatología, es decir, si como defiende la reclamante existe el riesgo de que se entienda que el medicamento puede lograr la curación de la enfermedad o si, como alega la reclamada, el público destinatario de la publicidad entenderá que se refiere al tratamiento de signos de la enfermedad evaluables mediante estudios endoscópicos pero que no suponen curación de la enfermedad. En este punto, este Jurado considera que el mensaje de “ir más allá del tratamiento de los síntomas” es un mensaje abierto, que a falta de acotación o limitación clara y específica, podría llegar a entenderse como curación de la enfermedad o, al menos, mantenimiento de la remisión de los brotes de forma indefinida.

Sin embargo, la Ficha Técnica del medicamento Mezavant® recoge como indicación terapéutica la siguiente: “para inducir la remisión clínica y endoscópica en pacientes con colitis ulcerosa activa de leve a moderada. Para mantener la remisión”. Es decir, la única indicación terapéutica aprobada de dicho medicamento es la de inducir la remisión clínica y endoscópica, y mantener –en su caso- dicha remisión, en aquellos pacientes que sufran la enfermedad en su grado leve o moderado.

El especial rigor que se exige en la publicidad de medicamentos hace necesario evitar que, como ocurre en este caso, mediante un mensaje abierto e indefinido se pueda inducir a error al destinatario del mismo. Ello no impide *per se* el uso de mensajes abiertos, siempre y cuando sean veraces y no induzcan a error a su destinatario, lo cual exige acotarlos o limitarlos, incluyendo las aclaraciones o información complementaria que sea precisa para que la interpretación que se haga de los mismos no pueda ser si no otra que aquella que coincide con la realidad. Y, por tanto, si Shire quería transmitir el mensaje de que Mezavant® además de tratar síntomas clínicos de la colitis ulcerosa -como la diarrea- puede obtener resultados en el tratamiento de signos de la enfermedad evaluables mediante análisis endoscópicos -como la cicatrización mucosa del colón-, que a pesar de no curar la enfermedad podrían favorecer la remisión de los brotes de la misma o el mantenimiento de dicha remisión durante periodos más largos, debería haberlo aclarado y especificado en su Material Publicitario

Las anteriores consideraciones llevan a este Jurado a estimar la reclamación de Ferring en este punto, por cuanto la publicidad reclamada es idónea para poder inducir a error al destinatario de la misma en cuanto a las cualidades e indicaciones terapéuticas del medicamento promocionado. Así, por tanto, este Jurado concluye que la publicidad reclamada contraviene la Norma 14 del Código de Conducta publicitaria en este punto.

**5.-** Incluida dentro de la primera de las infracciones alegadas, este Jurado debe asimismo valorar la veracidad de la expresión “Abre las puertas a la cicatrización mucosa”, que aparece en la portada del folleto cuyo análisis ahora nos ocupa.

En relación a este extremo, esta Sección considera que una alegación como la señalada llevará al destinatario de la publicidad a pensar que el medicamento Mezavant® posee unos efectos novedosos que no presentan otros fármacos indicados para el tratamiento de la colitis



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

ulcerosa, y que dichos efectos novedosos consisten en la cicatrización mucosa. Dicha conclusión se ve reforzada por la imagen empleada en la propia pieza publicitaria, consistente en un candado y que dará a entender que hasta la fecha las puertas a la cicatrización mucosa estaban cerradas y que no existía otro medicamento que ofreciese los resultados que ahora ofrece Mezavant®.

A pesar de ello, Shire no ha negado que existan otros medicamentos en el mercado que consigan la cicatrización mucosa y, en la propia documentación aportada por la reclamada –el artículo titulado “La importancia de la cicatrización de la mucosa en la colitis ulcerosa” de Lichtenstein, aportado como documento número 3 de la contestación a la reclamación-, se afirma que “ya disponemos de fármacos capaces de inducir y mantener de manera eficaz una cicatrización completa de la mucosa durante largos períodos de tiempo”. De lo anterior puede esta Sección concluir que cabe el riesgo de que el público destinatario del Material Promocional interprete el mensaje publicitario en un sentido que no se corresponde con la realidad, lo que contraviene el principio de veracidad recogido en la Norma 14 del Código de Conducta Publicitario transcrito. Por tanto, debe estimarse la primera reclamación también en este punto.

**6.-** La segunda de las infracciones alegadas por Ferring se refiere a las siguientes dos frases: “Los pacientes que no han alcanzado la remisión con un 5-ASA podrían conseguir la cicatrización mucosa con Mezavant®” y “Mas del 42% de los pacientes tratados con Mezavant® alcanzan la cicatrización mucosa después de 8 semanas, sin necesidad de subir el escalón terapéutico” y que, según la reclamada, infringen las normas deontológicas y la legislación vigente al presentar de forma engañosa las conclusiones de los estudios en que pretenden apoyar sus alegaciones promocionales, omitiendo información imprescindible sobre las condiciones en que se desarrollaron y dando así a entender al destinatario del mensaje que basta con un tratamiento de 8 semanas con Mezavant® para alcanzar el objetivo de la cicatrización de la mucosa.

Este Jurado coincide con la reclamante en que el Material Promocional transmite el mensaje de que los estudios referenciados han demostrado que los pacientes que no han podido conseguir la cicatrización mucosa con otros 5-ASA podrían conseguir este objetivo con Mezavant®. Sin embargo, los estudios iniciales llevados a cabo por Kamm y Lichtenstein indican que los pacientes habían sido tratados previamente durante ocho semanas con Mezavant® - utilizado tanto en el estudio de Kamm como en el de Lichtenstein-, Asacol® o placebo.

En consecuencia este Jurado estima que el Material Promocional es susceptible de inducir a error a sus destinatarios y, por tanto, contraviene la Norma 14 del Código de Conducta publicitaria.

**7.-** La tercera infracción alegada por Ferring se refiere a los mismos mensajes que acaban de ser analizados (“Los pacientes que no han alcanzado la remisión con un 5-ASA podrían conseguir la cicatrización mucosa con Mezavant” y “Mas del 42% de los pacientes tratados con Mezavant® alcanzan la cicatrización mucosa después de 8 semanas, sin necesidad de subir el escalón terapéutico”) y que se encuentran referenciados al estudio de extensión llevado a cabo por Kamm y Lichtenstein, y que según la reclamante suponen trasladar a Mezavant® conclusiones de un estudio en el que el medicamento fue administrado en condiciones distintas a las recogidas en la ficha técnica que tiene autorizada en España.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En el estudio de extensión realizado por Kamm y Lichtenstein, Mezavant® fue administrado durante 8 semanas a pacientes mediante dos dosis diarias de 2,4 g. Sin embargo, la ficha técnica de Mezavant® indica que el medicamento ha sido concebido para administrarse una vez al día por vía oral.

Entiende el Jurado que estas alegaciones de la reclamante deben ser examinadas a la luz del principio de legalidad recogido en la norma 2 del Código de Conducta, principio de legalidad que en este caso debe ser puesto en relación con 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”.

Este Jurado ya ha destacado en numerosas ocasiones que del principio de objetividad se derivan múltiples consecuencias. Pero una de las más importantes, sin duda alguna, es el que impone a los anunciantes un especial rigor en la utilización y difusión de estudios científicos como medio de apoyo para la promoción de un producto farmacéutico, 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 los resultados de estudios realizados con otros medicamentos o con el mismo medicamento pero en condiciones distintas a las autorizadas en España. Este Jurado ha tenido ocasión de pronunciarse a este respecto previamente en un caso en el que se trasladaron a la publicidad resultados de estudios realizados con un medicamento a dosis distintas de las autorizadas en España (Resolución de 5 de junio de 2003 en el asunto Yamanouchi Pharma vs. Pfizer “Carduran Neo”). En el caso que nos ocupa, si bien la dosis utilizada sí se encuentra autorizada en España, han sido objeto de difusión publicitaria los resultados de un estudio realizado con una pauta de administración diferente a la indicada en la ficha técnica del medicamento, sin que dicha circunstancia se haya siquiera advertido de manera explícita en la publicidad analizada. 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 principio de legalidad recogido en la norma 2 del Código de Conducta, en relación con 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.

**8.-** La cuarta de las infracciones alegadas se centra en la siguiente frase “La cicatrización mucosa se mantuvo durante 12 meses de tratamiento con Mezavant”, que Ferring considera que no es veraz, por cuanto en el 42% de los casos no se mantuvo dicha cicatrización durante 12 meses.

La propia Shire precisa en su Material Publicitario que dicha cicatrización sólo se obtuvo en el 57% de los casos. En estas circunstancias, aquella expresión debe ser considerada contraria al principio de veracidad recogido en la norma 14 del Código de Conducta Publicitaria

De otro lado, y en relación con la gráfica que se inserta a continuación del mensaje controvertido, ésta fue parcialmente elaborada siguiendo los datos de un estudio en el que el medicamento fue administrado en dos dosis diarias, cuando la pauta de administración autorizada en España es la de una vez al día. De este modo, dicha gráfica infringe el principio de legalidad recogido en la norma 2 del Código de Conducta en relación con 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, en el sentido que ya se ha expuesto en el fundamento deontológico séptimo de la presente resolución.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

9.- La última de las infracciones alegadas por Ferring se centra en uno de los títulos incluidos en el Material Promocional y en el que se dice “Nueva generación de 5-ASA”, que según la reclamante no se encuentra suficientemente contrastada o referenciada y además, se encuentra acompañada de otra serie de mensajes igualmente ilícitos como “diseñado para liberar mesalazina de forma prolongada y uniforme a lo largo del colon, incluyendo el colon distal”.

En este punto, esta Sección considera que, en el contexto en el que se enmarca la mención publicitaria reclamada, los destinatarios de la misma percibirán de forma distinta si se hubiera dicho que el producto “pertenece a una nueva generación de 5-ASA” que si únicamente se alega “nueva generación de 5-ASA”. En el primero de los casos, el mensaje que se transmite es que el producto forma parte de una nueva generación de medicamentos con unas características o efectos novedosos ya existentes en el mercado. Sin embargo, cuando se alude como mensaje principal y captatorio de la publicidad a “Nueva generación” se da a entender al destinatario de la misma que el producto promocionado es el primero dentro de esa nueva generación.

En este caso en particular, bajo el epígrafe “los beneficios de una nueva generación de 5-ASA” se enumeran una serie de características del medicamento. Por tanto, Shire debería haber acreditado que los beneficios enumerados bajo el titular “nueva generación de 5-ASA” son una novedad respecto de los 5-ASA comercializados tradicionalmente, y además, que es el primer 5-ASA en introducir dichas mejoras o beneficios.

Sin embargo, Shire no ha probado ninguno de los dos extremos en el marco del presente procedimiento. La reclamada se ha limitado a aportar documento mediante el que acredita la concesión a Mezavant® de la categoría de innovación galénica de interés terapéutico pero no cual fue el motivo por el cual la AEMPS concedió dicha categoría al producto.

Por otro lado, tampoco es suficiente la mera alegación de que Mezavant® se presenta en comprimidos de liberación prolongada, puesto que también el medicamento de la reclamante, Pentasa®, se presenta en comprimidos de liberación prolongada.

Con base en las anteriores consideraciones, esta Sección concluye que el Material Promocional contraviene el principio de veracidad recogido en la Norma 14 del Código de Conducta Publicitario transcrito y, por tanto, debe estimarse también la reclamación en este extremo.

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

## **ACUERDA**

1º.- Estimar íntegramente la reclamación presentada por la compañía Ferring, S.A.U contra un Material Promocional del que es responsable la compañía Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L

2º.- Declarar que el Material Promocional reclamado infringe las normas 2 y 14 del Código de Conducta Publicitaria.



[ Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ]

**3º.-** Instar a Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L. la rectificación del material promocional reclamado en el sentido expuesto en los fundamentos deontológicos de la presente resolución.