



ASUNTO Nº: 039/R/FEBRERO 2006

AMERSHAM HEALTH, S.A. vs. TYCO HEALTHCARE ESPAÑA, S.L.

(“Optiray Ultraject”)

En Madrid, a 10 de mayo de 2006, reunida la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Eduardo Galán Corona, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por Amersham Health, S.A. contra una publicidad de la que es responsable Tyco Healthcare España, S.L., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- Mediante escrito de 15 de febrero de 2006, la Comisión Deontológica de Farmaindustria dio traslado a Autocontrol, de acuerdo con el art. 4.5 del Reglamento de la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica y del Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol, de la reclamación presentada el 24 de enero de 2006 por Amersham Health, S.A. (en adelante, Amersham), contra Tyco Healthcare España, S.L. (en lo sucesivo, Tyco).

2.- El pasado 24 de enero de 2006, Amersham presentó reclamación ante la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica, contra la publicidad del medicamento “Optiray Ultraject”, de la que es responsable Tyco. En concreto, la publicidad objeto de la presente controversia consiste en un folleto sobre el medicamento “Optiray Ultraject” (en adelante, Optiray) -jeringuilla precargada de un solo uso- en el que, entre otras, se realizan las siguientes alegaciones: “¿Su seguridad de uso está contrastada?”, “Una dosis unitaria amplía la seguridad”, “La seguridad de la dosis unitaria”, “Una alternativa eficaz, rápida, cómoda y sobretodo segura, al uso de los viales tradicionales”, “Disminuyendo así al máximo los posibles riesgos de contaminación”, “Garantiza la máxima seguridad en la aplicación”, “Evita las pérdidas por anulación de exploraciones” y “La colaboración entre el médico y el personal sanitario es mucho más eficaz”.

4.- En fecha 24 de enero de 2006, Amersham presenta escrito de reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria denunciando que el contenido del material publicitario reclamado, que promociona las jeringas precargables de Optiray como “de un solo uso” y pone en duda de forma injustificada la seguridad de uso de los medios de contraste. En efecto, a juicio de la reclamante, Tyco contraviene con su publicidad el principio básico del Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos (en adelante, Código de Farmaindustria) según el cual los laboratorios farmacéuticos, a través de sus actividades y materiales

publicitarios, deberá contribuir a potenciar la confianza en la industria farmacéutica. Y ello a través de alegaciones como “¿Su seguridad de uso está contrastada?”.

De igual manera, denuncia Amersham que a través de las expresiones “Una dosis unitaria amplía la seguridad”, “La seguridad de la dosis unitaria”, “Una alternativa eficaz, rápida, cómoda y sobretodo segura, al uso de los viales tradicionales”, “Disminuyendo así al máximo los posibles riesgos de contaminación”, “Garantiza la máxima seguridad en la aplicación”, “Evita las pérdidas por anulación de exploraciones” y “La colaboración entre el médico y el personal sanitario es mucho más eficaz”, la entidad reclamada asegura una mayor seguridad, calidad y eficacia de la dosis unitaria de forma exagerada y ambigua, en contra de lo establecido en los art. 2.3 del RD 1416/1994 y 3.5 del Código de Farmaindustria. Todo ello además sin aportar datos comparativos ni fuentes o referencias válidas de las que extraer tales conclusiones contraviniendo los art. 14.3 del RD antes mencionado y 3.1, 3.3, 3.4, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

Continúa en su escrito la reclamante señalando que cuando se utiliza la expresión “Una dosis unitaria amplía la seguridad”, se menciona una nota informativa de la AEMPS de forma sesgada, induciendo a confusión a los profesionales destinatarios de la publicidad dado que dicha nota se encuentra referida a “productos sanitarios” y no a “especialidades farmacéuticas” como sería Optiray. Finalmente, Amersham denuncia que la Ficha Técnica de Optiray incluida en la publicidad reclamada no incluiría el contenido mínimo exigido por la legislación y el Código de Farmaindustria ya que omitiría las contraindicaciones incluidas en la ficha técnica aprobada por la AEMPS.

En consecuencia con lo anterior, y tras reiterar su intención de solucionar el conflicto previa y directamente con el laboratorio reclamado, Amersham solicita la retirada inmediata de la publicidad, así como la interrupción de su uso en las actividades promocionales por Tyco.

5.- Por su parte, Tyco presentó escrito de contestación a la reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria con fecha 3 de febrero de 2006, defendiendo la objetividad y veracidad de su publicidad, cuya sola pretensión consistiría en informar a los profesionales sanitarios de la ventaja que, para la administración del fármaco Optiray, supondría la presentación de la jeringa precargada.

Desde este punto de partida, “¿Su seguridad de uso está contrastada?”, “¿Calidad de uso contrastada?” y “Garantiza la máxima seguridad en la aplicación del contraste” serían alegaciones publicitarias que no pondrían en duda la seguridad de ningún medicamento ni de los métodos de contraste en general. Antes bien, se trataría de una advertencia a los profesionales acerca de los riesgos de manipulación de los medios de contraste. En este sentido, Optiray se presentaría como una alternativa deseable -y avalada por las autoridades sanitarias autonómicas mediante una carta del Responsable del Servicio de Planificación Farmacéutica del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña-, en la aplicación del contraste, disminuyendo los posibles puntos de riesgo de contaminación o confusión al estar perfectamente identificado el producto en todo momento.

Defiende Tyco que su publicidad no hace referencia alguna a la mayor seguridad, calidad y eficacia de Optiray en comparación con otros medicamentos y que la reproducción de parte de la carta de la AEMPS en el folleto reclamado obedece a la necesidad de que los profesionales sanitarios tengan en cuenta las condiciones de uso previstas por los fabricantes para los productos sanitarios. Así, la finalidad del material publicitario de Optiray sería promocionar el uso adecuado de los medios de contraste en su aplicación. Por lo demás, en referencia a las alegaciones de la reclamante sobre la ficha técnica de Optiray, considera Tyco que ni la legislación en la materia ni el Código Español de Buenas Prácticas mencionan las contraindicaciones como “información esencial” que debe acompañar a todo medicamento. Además, aunque el material publicitario reclamado está referido a las concentraciones de 240, 300, 320 y 350 mg. l/ml. de Optiray lo cierto es que aquella contraindicación referida a “hipertiroidismo manifiesto” sólo estaría referida a Optiray 350. Por lo demás, sí se mencionaría en el apartado dedicado a “advertencias especiales y precauciones de empleo”. También se recomendaría además la necesidad de comprobar la ficha técnica completa.

En consecuencia con lo expuesto, Tyco solicita la desestimación íntegra de la reclamación, así como la imposición de las costas derivadas del procedimiento a la reclamante.

6.- A solicitud de Tyco, y con carácter previo a las deliberaciones de este Jurado, se celebró una comparencia oral en la que las partes aclararon y completaron sus respectivas alegaciones. Asimismo y teniendo en cuenta la especial naturaleza del producto anunciado y el hecho de que el material publicitario reclamado se dirige específicamente a profesionales médicos, la Sección Primera del Jurado de la Publicidad consideró oportuna la colaboración de un experto independiente, que asesoró al Jurado en el análisis y resolución de la presente controversia.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Con carácter previo al análisis del asunto que nos ocupa debe indicarse que este Jurado ya ha insistido en numerosas ocasiones en los importantes intereses implicados en la difusión de la publicidad relativa a medicamentos de uso humano. Dada la finalidad a la que se destinan estos productos, una adecuada protección de la salud pública exige que la publicidad de medicamentos se vea sometida a un régimen (jurídico y deontológico) más estricto que el que se aplica a otras modalidades publicitarias. De forma que, en el ámbito de la publicidad de los medicamentos, es posible la aplicación de principios y normas que no resultan exigibles, con carácter general, para otras modalidades publicitarias.

2.- Uno de estos principios, sin lugar a dudas, es el de objetividad. Este principio, se consagra en 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, que dispone que “la publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolos de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades”. En el ámbito deontológico, este principio se recoge en el art. 3 del Código de Farmaindustria, según el cual “la información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse

en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma”.

3.- Una vez establecido lo anterior, esta Sección, en relación con la primera de las alegaciones reclamadas, “¿Seguridad de uso contrastada?”, considera que la misma debe ser considerada contraria al principio de objetividad antes mencionado. En efecto, a través de la citada expresión el anunciante se permite poner en duda, utilizando para ello signos de interrogación, la seguridad de uso de los viales recargables –para varios usos- en los que se administran los medicamentos de contraste. En efecto, a juicio de esta Sección cuestionar la seguridad de uso de los viales tradicionales -aún comúnmente utilizados en los hospitales-, resulta del todo punto innecesario si lo que se pretende con la publicidad de Optiray es argumentar sus cualidades, entre las que destacaría su uso único. Dicho de otro modo, debe trazarse una clara diferencia entre aquellas alegaciones publicitarias en las que el anunciante pone de manifiesto la mayor seguridad de uso de Optiray, y aquellas otras en las que, además, se pone también en duda la seguridad de otros viales utilizados para la administración de medicamentos de contraste. Estas últimas alegaciones, en la medida en que aquellos viales cuentan con las autorizaciones y homologaciones pertinentes, siendo su uso común en los hospitales, deben considerarse contrarias al principio de objetividad consagrado en el Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos.

4.- No comparte sin embargo la Sección las consideraciones de la entidad reclamante en punto a aquellas alegaciones que señalan que “Una dosis unitaria amplía la seguridad”, “La seguridad de la dosis unitaria”, “Una alternativa eficaz, rápida, cómoda y sobretodo segura, al uso de los viales tradicionales”, “Disminuyendo así al máximo los posibles riesgos de contaminación”, “Garantiza la máxima seguridad en la aplicación”, “Evita las pérdidas por anulación de exploraciones” y “La colaboración entre el médico y el personal sanitario es mucho más eficaz”.

En efecto, el Jurado, tras el análisis de la documentación aportada y contando con el asesoramiento del experto independiente que participó en el presente procedimiento, ha podido constatar que la utilización de jeringas precargadas de un solo uso efectivamente consigue evitar riesgos de manipulación de los viales y de confusión con otros medicamentos, así como la reducción en el tiempo de preparación de los medicamentos para su administración a los pacientes. Se trata de afirmaciones evidentes y veraces que parece demostrar la propia experiencia clínica, por lo que no cabe hablar de exageración o ambigüedad en la promoción de Optiray a través de las mismas.

5.- En lo que se refiere a la denuncia de Amersham sobre la falta de datos comparativos o fuentes de las que extractar las conclusiones sobre seguridad, calidad y eficacia de la dosis unitaria vertidas en el folleto de Optiray, esta Sección debe concluir, a la luz de todo lo ya señalado, que dichas afirmaciones se encontrarían ya suficientemente avaladas por la experiencia clínica, de forma que cuestiones tan obvias como que mediante la utilización de jeringas precargadas de un solo uso se evitan riesgos de confusión con otros medicamentos, se evita la manipulación de los viales y el proceso de carga del medicamento o se reduce el tiempo de preparación del medicamento para su administración al paciente, no requerirían prueba científica específica al respecto. Se trata, en efecto, de una información veraz y contrastable en punto a las características del medicamento anunciado.

De igual manera, deben rechazarse las alegaciones de la reclamante en punto a la utilización sesgada en la publicidad de Optiray de la Nota Informativa de la AEMPS. En efecto, aunque como bien afirma Amersham dicha Nota informativa está referida a “productos sanitarios” sin que se trate de una recomendación específica para la administración de contrastes, lo cierto es que los equipos de infusión o viales que se emplean en la administración de contrastes también se ven afectados por las recomendaciones que en aquella se efectúan; por lo tanto, en la medida en que Optiray es un medicamento que se comercializa en viales de un solo uso, dicha Nota informativa también le resultaría de aplicación en cuanto a sus recomendaciones.

6.- Finalmente, alega la reclamante que la Ficha Técnica de Optiray reproducida en el folleto reclamado no incluiría el contenido mínimo exigido por la legislación y el Código de Farmaindustria, ya que omitiría las contraindicaciones incluidas en la Ficha Técnica aprobada por la AEMPS. En este sentido, el Jurado ha analizado con detenimiento la información facilitada en la contraportada del folleto que, según manifiesta la empresa reclamada, no sería la Ficha Técnica aprobada por la AEMPS para Optiray sino, antes bien, una “información general” elaborada a partir de las Fichas Técnicas de las distintas dosificaciones bajo las que Tyco comercializa Optiray.

No obstante lo anterior, debe recordarse que tanto la legislación vigente como la normativa deontológica obligan a incluir en la publicidad de los medicamentos las informaciones esenciales de la ficha técnica. En este sentido, el artículo 2.1 del Código de Farmaindustria establece lo siguiente: Todo material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información: a) Las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en la que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez”.

En este sentido, a esta Sección no le cabe la menor duda de que la información relativa a las contraindicaciones del medicamento promocionado debe ser considerada una información esencial en el sentido del artículo 2.1 del Código. Por lo tanto, la omisión de alguna de las contraindicaciones en la publicidad objeto de análisis permite afirmar que ésta infringe aquel precepto.

Frente a estas conclusiones, por lo demás, no cabe afirmar, como pretende la reclamada, que la contraindicación relativa al hipertiroidismo ya figura como advertencia. En efecto, este Jurado ha constatado que en la ficha técnica del medicamento, aquella información aparece, tanto en el apartado de contraindicaciones, como en el apartado de advertencias y precauciones de uso. Por consiguiente, reflejarlo sólo en la publicidad como una advertencia de uso y no como una contraindicación supone ofrecer al profesional destinatario de la publicidad una información sesgada sobre el contenido esencial de la ficha técnica.

7.- En consecuencia con todo lo señalado, procede declarar que el folleto publicitario del medicamento Optiray de Tyco infringe parcialmente las normas 3 y 2.1 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria. En la medida en que no existen especiales circunstancias agravantes, procede considerar que estamos en presencia de una infracción leve. No obstante, dada la escasa entidad de la infracción estimada, esta Sección Primera, de acuerdo con la potestad otorgada en virtud del art. 18.2 del Código de Buenas Prácticas para la

promoción de los medicamentos, considera innecesario acordar la imposición de sanción pecuniaria alguna.

8.- Asimismo, y por aplicación del art. 18.6 del Código de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos, corresponde imponer a ambas partes –en la medida en que la reclamación ha sido estimada parcialmente- el pago por mitad de las tasas devengadas por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.

Por las razones expuestas, la Sección Primera del Jurado de Autocontrol

ACUERDA

1º.- Estimar parcialmente la reclamación presentada por Amersham Health, S.A. contra Tyco Healthcare España, S.L.

2º.- Declarar que el folleto objeto de reclamación infringe los artículos 3.1 y 2.1 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria.

3º.- Instar al anunciante a la rectificación de la publicidad reclamada en el sentido expuesto en los fundamentos deontológicos de esta Resolución.

4º.- Imponer a ambas partes, reclamante y reclamado, por aplicación del art. 18.6 del Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria, el pago por mitad de las tasas devengadas por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.