

RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

ITALFÁRMACO vs. TEDEC - MEIJI FARMA, S.A.

(“Profer”)

RESUMEN:

La Sección Cuarta del Jurado de la Publicidad ha resuelto, con fecha 17 de noviembre de 2005, la reclamación trasladada por la Comisión Deontológica de Farmaindustria presentada por Italfármaco, S.A. (en adelante, ITALFÁRMACO) contra una publicidad de la que es responsable la entidad TEDEC – Meiji Farma, S.A. (en adelante, TEDEC).

La publicidad objeto de reclamación consiste en tres folletos: dos de ellos destinados a profesionales sanitarios en los que se promociona el producto Profer, presentándolo como beneficioso para las mujeres embarazadas, y destacando una serie de propiedades del mismo, en ocasiones alegando su superioridad sobre otros medicamentos o principios activos similares; y un tercer folleto en el que bajo la apariencia de “consejos médicos” se publicita indirectamente el medicamento Profer.

Respecto del primer folleto, el reclamante sostiene que la alegación que señala que Profer logra “unos mayores niveles de ferritina al final del tratamiento vs hierro proteinsuccinato (FERPLEX)” induce a error a los destinatarios, dado que el estudio científico base de tal afirmación no arroja resultados significativos. En segundo lugar, denuncia ITALFÁRMACO que la afirmación “Profer perfecta absorción tras la administración conjunta con los alimentos” constituye una exageración publicitaria. Por otra parte, la expresión “Profer preserva la estructura mucosa duodenal”, acompañada de una serie de fotografías constituyen publicidad engañosa, desleal y denigratoria; la falta de veracidad afecta también, según ITALFÁRMACO, a la afirmación “Profer, baja incidencia de efectos adversos (menor del 2%)”. El segundo folleto, resultado de una corrección del primero, en opinión de ITALFÁRMACO infringe nuevamente la normativa, en concreto, las afirmaciones “absorción garantizada junto con alimentos a diferencia del hierro proteinsuccinato y “superiores niveles de hierro de depósito al final del embarazo”. En cuanto al tercer folleto, entiende ITALFÁRMACO que el consejo médico “si le recetan un suplemento de hierro tómelo separado de la comida, mejorará su absorción, aunque preparados como Ferrimanitol ovoalbúmina (Profer) puede tomarlo junto con la comida” es publicidad encubierta y generadora de un riesgo evidente para la salud de los pacientes.

En su resolución, la Sección Cuarta sostiene que las alegaciones contenidas en los dos primeros folletos y basadas en estudios cuya relevancia estadística resulta ser insuficiente vulneran la norma 3.8 del Código de Farmaindustria, en la medida en que los datos objeto de comparación no pueden ser considerados ni relevantes ni representativos.

En segundo lugar, declara la Sección que la alegación “Profer perfecta absorción tras la administración conjunta con los alimentos” vulnera las normas 1.2 (principio de objetividad y congruencia) y 3.5 del Código de Farmaindustria (no exageración en la publicidad de medicamentos de prescripción) por cuanto que es susceptible de inducir a error a sus destinatarios sobre las verdaderas propiedades del producto anunciado o a una utilización no racional de los medicamentos. En efecto, dicha afirmación resulta contraria a la ficha técnica que señala que dicho medicamento no debe ser administrado de manera conjunta con leche y derivados lácteos. De igual modo

debe ser calificada la afirmación “absorción garantizada junto con alimentos a diferencia del hierro proteínsuccilinato”, contenida en el segundo folleto.

A continuación, confirma el Jurado el carácter denigratorio de las alegaciones y fotografías que describen los efectos adversos de un producto competidor, basándose en la mera posibilidad de que aquéllos existan, en la medida en que dichos efectos no han sido probados con rotundidad en la comunidad científica.

Por otro lado, entiende que existe una vulneración de la obligación de rigurosa fidelidad a las fuentes bibliográficas y científicas en la afirmación “Profer, baja incidencia de efectos adversos (menor 2%), por cuanto que no resulta admisible la utilización tergiversada de los estudios científicos en los que una información publicitaria dice fundamentarse.

Respecto del folleto publicitario distribuido al personal médico para su posterior entrega al paciente, entiende el Jurado que constituye una infracción del principio de legalidad, en relación con el artículo 4 del Real Decreto 1416/1994 sobre publicidad de medicamentos, puesto que su contenido denota un claro propósito publicitario a favor de un medicamento de prescripción cuya publicidad dirigida al público se encuentra prohibida.

En consecuencia, la Sección Cuarta del Jurado de Autocontrol acuerda estimar la reclamación presentada por ITALFÁRMACO frente a la publicidad de la que es responsable TEDEC e impone al anunciante, por aplicación del artículo 18 del Código de Farmaindustria, una sanción pecuniaria de 15.000 €y el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento.

TEXTO COMPLETO DE LA RESOLUCIÓN:

**ITALFÁRMACO vs.
TEDEC - MEIJI FARMA, S.A.**

(“Profer”)

En Madrid, a 17 de noviembre de 2005, reunida la Sección Cuarta del Jurado de la Publicidad de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Manuel Rebollo Puig, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por Italfármaco, S.A. por una publicidad de la que es responsable TEDEC - Meiji Farma, S.A., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- ANTECEDENTES DE HECHO

1.- Mediante escrito de 11 de octubre de 2005, 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 18 de julio de 2005 por Italfármaco, S.A. (en adelante, ITALFÁRMACO), contra TEDEC - Meiji Farma, S.A. (en lo sucesivo, TEDEC).

2.- El pasado 18 de julio de 2005, ITALFÁRMACO presentó reclamación ante la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica, contra la publicidad del medicamento Profer, de la que es responsable TEDEC.

3.- La publicidad objeto de la presente controversia consiste en tres folletos: dos de ellos destinados a profesionales sanitarios en los que se promociona el producto Profer, presentándolo como beneficioso para las mujeres embarazadas, y destacando una serie de propiedades del mismo, en ocasiones alegando su superioridad sobre otros medicamentos o principios activos similares; y un tercer folleto en el que bajo la apariencia de “consejos médicos” se publicita indirectamente el medicamento Profer.

4.- En su escrito, la reclamante analiza en profundidad los textos publicitarios de TEDEC y extrae aquellas alegaciones publicitarias que considera infractoras de la normativa aplicable a la promoción de los medicamentos de uso humano, del Código deontológico de Farmaindustria, de la Ley General de Publicidad y del la Ley de Competencia Desleal.

Así, en primer lugar, denuncia ITALFÁRMACO que aquella alegación que señala que Profer logra “unos mayores niveles de ferritina al final del tratamiento vs hierro proteínsuccinato (FERPLEX)” induce a error a los destinatarios de la publicidad dado que el estudio científico en el que los laboratorios denunciados sustentan tal afirmación no arroja resultados significativos. De igual manera, entiende la reclamante que nos encontramos ante un supuesto de publicidad comparativa ilícita en la medida en que realizando tal alegación se sitúa al medicamento de TEDEC en una posición superior al resto de medicamentos del mismo género. Asimismo, sostiene que, en cualquier caso, el estudio no fue realizado con su producto FERPLEX.

La segunda expresión publicitaria objeto de controversia es aquella que dice “Profer perfecta absorción tras la administración conjunta con los alimentos”. Con respecto a esta alegación, entiende ITALFÁRMACO que el empleo del término “perfecto” referido a la absorción del medicamento por el organismo constituye una exageración publicitaria que induce a los profesionales médicos a quienes va destinada la publicidad a presumir la existencia de unas cualidades no avaladas científicamente, puesto que el estudio que apoyaría tal afirmación únicamente se refiere a una absorción del medicamento “satisfactoria”. A mayor abundamiento, la alegación reclamada resulta contraria a la ficha técnica del medicamento que señala que el mismo “no debe ser administrado conjuntamente con leche ni derivados lácteos”.

Entiende por otra parte la reclamante que aquella expresión publicitaria que afirma que “Profer preserva la estructura mucosa duodenal”, acompañada de una serie de fotografías que presuntamente mostrarían los efectos dañinos sobre dicha mucosa, constituyen un acto de publicidad engañosa, desleal y denigratoria por cuanto que como referencia bibliográfica de las fotografías (que ya fueron utilizadas y posteriormente retiradas de un material publicitario anterior de TEDEC) se cita la ficha técnica del medicamento de la reclamante –Ferplex- y como aval se menciona un único estudio científico, instado por los laboratorios reclamados, realizado sin Ferplex, en animales y con un tamaño

muestral pequeño, que además, no arroja datos concluyentes. La falta de veracidad afectaría también, a juicio de la reclamante, a aquella afirmación promocional según la cual se afirma “Profer, baja incidencia de efectos adversos (menor del 2%)”. Según ITALFÁRMACO, de nuevo se distorsionan los resultados obtenidos en el estudio de referencia citado al efecto por TEDEC en su publicidad.

En su exposición de los antecedentes de hecho previos a su reclamación, señala ITALFÁRMACO que tras instar a través de burofax al propio laboratorio infractor para que corrigiera su publicidad, TEDEC se comprometió a retirar el material publicitario conflictivo y elaborar uno nuevo del que serían suprimidas las alegaciones “conflictivas”. Específicamente, TEDEC se comprometía además a no relacionar las fotografías que mostraban los efectos sobre la mucosa duodenal con el medicamento Ferplex de la reclamante. Sin embargo, a juicio de ITALFÁRMACO, las alegaciones que sustituyen en la publicidad de Profer a aquellas reclamadas vuelven a infringir la normativa ya referenciada anteriormente.

Así, se afirma que con Profer se logra una “Absorción garantizada junto con alimentos a diferencia del hierro proteínsuccinato”, asociando dicha información de nuevo con la ficha técnica del medicamento de la competencia, basándola en un estudio que no aporta datos concluyentes al respecto y que se ha elaborado únicamente con el medicamento de TEDEC, y en clara contradicción con la ficha técnica de dicho medicamento. Algo parecido sucede con la expresión “Superiores niveles de hierro de depósito al final del embarazo”. En este caso, si bien los datos del estudio que sustenta tal afirmación serían correctos, lo cierto es que, según ITALFÁRMACO, estarían descontextualizados puesto que TEDEC estaría utilizando el único parámetro de todo el estudio que le es favorable.

Por último, denuncia ITALFÁRMACO la ilicitud de un material publicitario destinado a su difusión entre los pacientes, en el que se ofrecen consejos relativos a alimentación. Entre dichos consejos se encuentra aquel que señala que “si le recetan un suplemento de

hierro, tómelo separado de la comida, mejorará su absorción, aunque preparados como Ferrimanitol ovoalbúmina (Profer) puede tomarlo junto con la comida”. Tal afirmación no sería sino una práctica promocional encubierta y generadora de un riesgo evidente para la salud de los pacientes sin que quepa alegar, como hace TEDEC, que fue otra la empresa encargada de la publicidad y que el material publicitario fue retirado. Para ITALFÁRMACO la recuperación de una publicidad ya distribuida entre los pacientes es imposible.

En consecuencia con todo lo expuesto, ITALFÁRMACO solicita la retirada del mercado de todo elemento publicitario destinado a la promoción del medicamento Profer, la rectificación y adecuación del contenido de los materiales reclamados a la normativa publicitaria vigente así como la imposición de la correspondiente sanción en función de la gravedad de la actuación reclamada.

5.- Traslada la reclamación a TEDEC, este Laboratorio presenta su escrito de contestación en fecha 28 de julio de 2005, analizando de forma detallada las alegaciones reclamadas. Así, TEDEC defiende la legalidad de aquella expresión que señala que Profer logra “unos mayores niveles de ferritina al final del tratamiento vs hierro proteínsuccinilato (FERPLEX)” por cuanto resultaría adecuada a la luz del estudio científico en que la misma se sustenta. Además, tal alegación fue ya modificada en el nuevo material publicitario, entregado previamente a ITALFÁRMACO y al que dicho laboratorio no efectuó alegación alguna.

Defiende también TEDEC la corrección de su expresión “Profer perfecta absorción tras la administración conjunta con los alimentos”, que si bien fue modificada, no resultaría engañosa como alega la reclamante ya que simplemente informaría al médico de que la administración conjunta de tal medicamento con la comida no supondrá una disminución en su absorción por el organismo. Además, la ficha técnica de Profer informa de su administración tras la “comida principal”, información que debe ser contrastada y valorada por el médico en último caso.

“Profer reserva la estructura mucosa duodenal” es la siguiente alegación analizada por TEDEC, la cual advierte de la inclusión, en el nuevo material publicitario, de referencias a todos los medicamentos competidores de hierro proteínsuccinilato, y no sólo a aquel de la reclamada, que por otro lado sí recoge en su ficha técnica como reacción adversa la irritación gastroduodenal. Además, justifica el empleo de las fotografías como parte de un estudio realizado en un modelo experimental. Por otro lado, la afirmación promocional “Profer, baja incidencia de efectos adversos (menor del 2%)” fue suprimida del folleto publicitario reclamado a instancia de ITALFÁRMACO.

Finalmente, TEDEC deja constancia en su escrito de la retirada inmediata de todo el material publicitario en el que se hacía referencia a su medicamento y que fue difundido por el personal médico entre los pacientes. Asimismo, defiende su buena fe y su predisposición a informar a Italfármaco acerca de sus campañas publicitarias.

6.- Fracasada la conciliación previa ante la Comisión Deontológica de Farmindustria, ITALFÁRMACO presentó escrito ante el Jurado de la Publicidad, ratificándose en el escrito de reclamación presentado ante la Comisión Deontológica de Farmindustria, declarando su desacuerdo con las alegaciones realizadas de contrario, y realizando una serie de alegaciones complementarias entre las que cabe destacar el análisis pormenorizado de las referencias bibliográficas utilizadas por TEDEC y la cita de varios estudios científicos que avalarían la tolerabilidad en el organismo del principio activo de su medicamento.

7.- Con fecha 3 de noviembre de 2005, TEDEC envió a Autocontrol su escrito de alegaciones complementarias en el que afirma y argumenta la tergiversación y el intento por la reclamante de descalificar los estudios científicos reseñados en la publicidad del medicamento Profer, defendiendo la corrección de su material publicitario tras los cambios realizados en los mismos.

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.- Según se desprende de los antecedentes de hecho arriba expuestos, la reclamación presentada por ITALFÁRMACO se dirige contra la campaña publicitaria del producto Profer, por cuanto que aquella podría incurrir en distintos incumplimientos – resumidos en los anteriores antecedentes- relativos a las alegaciones contenidas en tres folletos que componen la campaña publicitaria reclamada. Procede, pues, este Jurado a determinar si la campaña de la empresa reclamada constituye o no un supuesto de publicidad incorrecta a la luz de las disposiciones del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria (en adelante, Código de Farmaindustria), analizando separadamente cada uno de los tres folletos reclamados y respetando, para una mejor comprensión y seguimiento de la argumentación, el orden de incumplimientos denunciados por ITALFÁRMACO.

3.- Una vez establecido lo anterior, debe analizar esta Sección en primer lugar, el folleto identificado por la reclamante y reclamada como PROF 01/2005, en cuya portada se inserta la fotografía de una embarazada y las sobreimpresiones “desde el 3er mes de gestación... Profer”. En el resto del folleto se incluyen diversas alegaciones, algunas de las cuales han sido reclamadas por ITALFÁRMACO por entender que vulneran la normativa reguladora de las actividades publicitarias y, más concretamente, de la

normativa aplicable a la promoción de medicamentos de uso humano.

3.1. La primera alegación denunciada por ITALFÁRMACO es aquella que indica que Profer logra “unos mayores niveles de ferritina al final del tratamiento vs hierro proteínsuccinato (FERPLEX)”. A este respecto, adjunta ITALFÁRMACO el estudio citado en la publicidad como soporte de la alegación impugnada y sostiene que el mismo no sólo no fue realizado con su producto Ferplex, sino que además no arroja resultados significativos.

Una vez analizado el estudio referenciado (*“Estudio comparativo entre 2 proteínas férricas en la prevención de la anemia ferropénica gestacional”*), este Jurado ha podido comprobar que, efectivamente, en el mismo no se utiliza el producto Ferplex, como se afirma en la publicidad reclamada. Así, si bien es cierto que el “hierro proteínsuccinato” constituye el principio activo del medicamento Ferplex, ambos términos no son, en modo alguno, equivalentes; prueba de ello es que existen en el mercado diversos medicamentos cuyo principio activo es asimismo “hierro proteínsuccinato” y no por ello se corresponden con el término Ferplex.

Por otro lado, esta Sección considera que los resultados del estudio citado presentan una validez estadística insuficiente, tal y como se hace constar en el propio estudio: *“En las 347 gestantes no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en cuanto a las variables hematológicas, con excepción de la ferritina en la que se observó una diferencia casi estadísticamente significativa a favor de ferrimanitol-ovoalbúmina”*. Así las cosas, desde un punto de vista estrictamente deontológico, el Jurado estima que, en publicidad, no se puede efectuar una comparación entre dos medicamentos o proteínas apoyándose en datos que no alcanzan los niveles mínimos para poder ser considerados estadísticamente significativos, toda vez que los datos objeto de comparación no serían entonces relevantes, tal y como exigen las normas jurídicas y deontológicas que establecen el régimen jurídico de la publicidad comparativa.

En el presente caso, la utilización de estos datos como soporte de la comparación publicitaria infringiría lo dispuesto en el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria que señala: “La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor”. Por lo demás, tal exigencia, coincide con la prevista en el artículo 6 bis 2) de la Ley General de Publicidad que exige que la comparación publicitaria se realice de modo objetivo entre una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas de los bienes o servicios. Así las cosas, una comparación efectuada sobre la base de un estudio cuya relevancia estadística resulta ser insuficiente estaría infringiendo lo dispuesto en los preceptos arriba mencionados, al no poder considerarse los datos objeto de la comparación ni relevantes ni representativos.

3.2. En segundo lugar, el folleto analizado sostiene lo siguiente: “Profer perfecta absorción tras la administración conjunta con los alimentos (2,3)”. Las llamadas 2 y 3 señalan como base de tal afirmación la ficha técnica autorizada de Profer y el estudio “Clinical pharmacokinetics of ferric natural protein in iron-deficient females”. En este sentido, denuncia ITALFÁRMACO que el estudio referenciado únicamente se refiere a una absorción del medicamento “satisfactoria” y no “perfecta”, así como que la alegación reclamada resulta contraria a la ficha técnica del medicamento.

En efecto, a la luz del tenor literal contenido en el estudio (*“the ferric iron contained in this preparation was absorbed satisfactorily”*), entiende este Jurado que no existe una equivalencia de significados entre perfecto y satisfactorio -o satisfactoriamente-, términos estos últimos que constituirían realmente la fiel traducción del vocablo inglés “satisfactorily”. Así, y a pesar de que en determinadas ocasiones existirán varias posibilidades de traducción, debe puntualizarse que, en todo caso, y en virtud de

las exigencias deontológicas y legales que rigen la publicidad de medicamentos, la traducción deberá reflejar de la forma más objetiva posible las propiedades del medicamento promocionado, no siendo admisible ninguna traducción que, como la realizada en el presente caso, desfigure o exagere las propiedades de éste.

En estas circunstancias, considera esta Sección que no cabe amparar alegaciones publicitarias como la que se acaba de analizar en la licitud de la figura de la exageración publicitaria. En materia de medicamentos, la necesidad de proteger los intereses de salud pública afectados y la preocupación por garantizar a todos los ciudadanos la existencia en el mercado sólo de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información adecuada, así como la necesidad de promover el uso racional de los medicamentos hacen imprescindible, en opinión de la Sección Cuarta, una escrupulosa y estricta observancia de los principios de objetividad y veracidad en la publicidad de medicamentos y productos farmacéuticos o sanitarios. En efecto, ambos principios en la publicidad de medicamentos exigen una exquisita adecuación a la realidad en las alegaciones publicitarias, así como moderación en la presentación de las cualidades y características de los productos anunciados, evitando toda exageración de las mismas. La exageración publicitaria en relación con los medicamentos, regulada en el artículo 3.5 del Código de Farmaindustria, es menos permisible que para otro tipo de productos o servicios, por cuanto puede inducir a error sobre las verdaderas propiedades del producto anunciado, o inducir –directa o indirectamente- a una utilización no racional de los medicamentos. Estas consideraciones de la Sección Cuarta, por lo demás, se ven refrendadas por la letra y el espíritu de la normativa vigente en la materia. En efecto, el artículo 2.3 del Real Decreto 1416/1994 exige que: “La publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerrar sus propiedades”.

A mayor abundamiento, este Jurado ha tenido oportunidad de comprobar que en el

apartado de “interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción” de la ficha técnica de Profer, se establece que *“Se observa una disminución mutua de la absorción oral, tras la administración conjunta de tetraciclinas o penicilamina con preparados de hierro. Los preparados de hierro pueden disminuir la absorción de las sales de calcio, quinolonas (ciprofloxacina, etc) y levodopa. Los antiácidos pueden disminuir la absorción oral de los preparados de hierro (...).PROFER 40 mg Granulado no debe ser administrado conjuntamente con leche ni derivados lácteos”*. Por lo tanto, habida cuenta que Profer no debe ser administrado de manera conjunta con leche y derivados lácteos (según admite la propia TEDEC en su escrito de contestación) y que la supuesta “perfecta absorción” se ve disminuida si se administra conjuntamente con una serie de sustancias, debe concluirse que la alegación “Profer perfecta absorción tras la administración conjunta con los alimentos” resulta contraria a la ficha técnica del medicamento promocionado y, por ende, contraria al principio de adecuación de la publicidad a la ficha técnica que recoge el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

3.3. Entrando a examinar la afirmación “Profer preserva la estructura mucosa duodenal”, denuncia ITALFÁRMACO que, según se desprende de las notas correspondientes, dicha alegación ha sido supuestamente extraída de la ficha técnica del producto competidor Ferplex y del estudio “*A comparative study on the gastroduodenal tolerant of different antianemic preparations*”. Asimismo, dicha afirmación se acompaña de una serie de fotografías que, por un lado, muestran un duodeno muy dañado, bajo el cual se inserta la sobreimpresión “hierro proteinsuccinilato” (principio activo de Ferplex) y, por otro, un duodeno notoriamente menos dañado, bajo el cual se inserta la sobreimpresión “Profer”.

Pues bien, entiende este Jurado que las fotografías que muestran el daño producido en la mucosa duodenal, junto con la cita de la ficha técnica de Ferplex, deben ser consideradas denigratorias. A este respecto, cabe señalar que en este caso, el estudio citado tampoco fue realizado con base en el producto Ferplex. No obstante, dado que la ficha técnica de Ferplex ha sido citada como

fundamento de la alegación, este Jurado ha procedido a examinar la misma, comprobando que el único efecto adverso que podría guardar una mínima relación con la alegación incluida en la publicidad es que *“en la mayor parte de los casos las reacciones adversas afectan principalmente al aparato digestivo, pudiendo aparecer dolor abdominal, irritación gastrointestinal, náuseas, (...)”*. Así pues, en la publicidad analizada se muestra un desmesurado daño en la mucosa duodenal, basándose en la mera posibilidad de que aparezca una irritación gastrointestinal debida al consumo del producto Ferplex.

Como ha afirmado el Jurado en otras ocasiones, cuando en una comparación publicitaria se pretenden describir los efectos negativos de un producto competidor, estas afirmaciones deben poder probarse más allá de toda duda, lo que solo sería posible si aquellos efectos –como se ha expuesto– aparecen descritos en la ficha técnica o han sido objeto de un respaldo unánime y definitivo por la comunidad científica. Dicho de otra forma, una comparación publicitaria en la que se describan los efectos adversos de un producto competidor no puede apoyarse en la simple posibilidad de que éstos existan. En definitiva, procede declarar que las alegaciones y fotografías impugnadas en este punto tienen carácter denigratorio, infringiendo el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria.

3.4. Impugna ITALFÁRMACO finalmente en este primer folleto la alegación “Profer, baja incidencia de efectos adversos (menor de 2%)”, aduciendo que carece de veracidad, por cuanto que el porcentaje aludido se refiere a las personas que requirieron la suspensión del tratamiento y no a todos los efectos adversos que se pudieran observar.

En la medida en que estamos ante la publicidad de un medicamento, están en juego esenciales intereses de salud pública, así como la promoción de la utilización racional de los medicamentos. Por ello, es necesario exigir a la publicidad de los medicamentos una exquisita y rigurosa fidelidad a las fuentes bibliográficas y científicas en las que se basen los datos sobre las características y propiedades de estos productos, sin que resulte admisible en ningún caso la utilización

tergiversada de los estudios científicos en los que una información publicitaria dice fundamentarse. Pues bien, este Jurado ha podido comprobar que el estudio que fundamenta dicha afirmación establece textualmente lo siguiente: “En 6 casos (1,6%) hubo que suprimir la profilaxis por efecto adverso que no mejoró con medicación sintomática”. Por ello, hemos de concluir que, efectivamente el porcentaje de 1,6 hace referencia únicamente a las personas a las que, como consecuencia del efecto adverso, se les interrumpió el tratamiento y, por lo tanto, se trata de una alegación inexacta y engañosa, por ser susceptible de inducir a error a sus destinatarios.

Entiende este Jurado que no son precisas posteriores argumentaciones, máxime cuando la propia reclamada, a instancia de la reclamante, decidió suprimir dicha alegación de su folleto promocional.

4. Según consta en los antecedentes de hecho expuestos, tras un requerimiento realizado por la reclamante a través de burofax, TEDEC comunica a ITALFÁRMACO la elaboración de un nuevo folleto modificado de acuerdo con las indicaciones de TEDEC y en el que no se relacionarían las fotografías con el medicamento Ferplex. No obstante, entiende ITALFÁRMACO que este nuevo folleto, identificado como PROF 03/2005, incumple igualmente la normativa aplicable, por lo que procede este Jurado a continuación a examinar las alegaciones denunciadas.

4.1. En primer lugar, se sustituye la afirmación contenida en el primer folleto “Profer perfecta absorción tras la administración conjunta con los alimentos” por “Absorción garantizada junto con alimentos a diferencia del hierro proteínosuccinilato”.

Entiende esta Sección que constituyen expresiones equivalentes “perfecta absorción” y “absorción garantizada”, por lo que ratifica lo establecido en el fundamento deontológico 3.2, en la medida en que supone una exageración no admisible la traducción “was absorbed *satisfactorily*” por “absorción garantizada”. Así pues, esta Sección debe concluir que la alegación impugnada es contraria al artículo 3.5 del Código de Farmaindustria, que establece lo siguiente:

“No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse”.

4.2. Por otro lado, denuncia ITALFÁRMACO la inclusión de la alegación “Superiores niveles de hierro de depósito al final del embarazo”, la cual sustituye a la inicialmente seleccionada: “unos mayores niveles de ferritina al final del tratamiento vs hierro proteínosuccinilato (Ferplex)”.

En este supuesto, debemos remitirnos igualmente a lo dispuesto para la alegación inicial, habida cuenta de que el estudio en el que se fundamentan ambas afirmaciones contiene datos estadísticamente no relevantes. Frente a estas conclusiones, por lo demás, no cabe alegar que la significación estadística de los datos carece de relieve en el ámbito científico o que los datos no significativos en todo caso indican tendencias dignas de posterior estudio e investigación. En primer término, porque quienes han decidido la calificación de una conclusión como no significativa desde un punto de vista estadístico han sido los propios autores del estudio en el que pretende apoyarse la comparación. Y, en segundo término, porque, dados los importantes intereses que se ven afectados por las comparaciones publicitarias, no parece que éstas puedan apoyarse en simples tendencias. Antes bien, estas tendencias deberán confirmarse inequívocamente para que podamos encontrarnos ante una circunstancia lo suficientemente relevante y verificable como para permitir una comparación con un producto competidor o una declaración inequívoca de superioridad, como sucede en el presente supuesto.

4.3. En tercer lugar, TEDEC reproduce nuevamente las fotografías de la mucosa duodenal, mostrando las mismas indicaciones que en el folleto original, esto es, bajo el duodeno muy dañado la superimpresión “hierro proteínosuccinilato” y bajo el duodeno menos dañado, “Profer”. Asimismo, en el apartado correspondiente a “Bibliografía” se incluye la siguiente leyenda “El principio activo Hierro proteínosuccinilato es comercializado en España bajo las marcas comerciales Ferplex

(Italfármaco), Lactoferrina (Chiesi), Ferrocur (Scherin España)”.

Pues bien, en este caso, la Sección considera igualmente denigratorias las fotografías y, por lo tanto, contrarias al artículo 3.8 del Código de Farmaindustria. Así, tanto si una comparación se refiere a un medicamento concreto como a la generalidad de los medicamentos, aquélla debe poder probarse más allá de toda duda, lo cual no ha sido demostrado en el presente supuesto. A mayor abundamiento, el estudio citado como soporte de la alegación, realizado en ratas, concluye, según la propia TEDEC afirma en su escrito, que “*FMOA (principio activo de Profer) parece producir un efecto protector contra la toxicidad normalmente observadas en hierros en otras formulaciones, como es el hierro proteinsuccinilato*”.

Desde esta perspectiva, reitera este Jurado que cuando en una comparación publicitaria se pretenden describir los efectos negativos de un producto competidor o los efectos positivos del producto promocionado, no cabe basarse en la probabilidad (*parece producir*) de que dichos efectos negativos efectivamente existan. Por todo ello, entiende este Jurado que no es aceptable la inserción de unas fotografías que atribuyen con carácter general efectos indeseables a un principio activo que no han sido probados con rotundidad en la comunidad científica. En este sentido, el estudio aportado por la parte reclamada debe considerarse insuficiente, toda vez que, lejos de afirmar con rotundidad la existencia de los efectos adversos sobre la mucosa duodenal que se describen en la publicidad, se limita a señalar la posibilidad de que el principio activo del producto promocionado, Ferrimanitol ovoalbúmina, pueda producir una mayor protección a la mucosa. Así las cosas, es claro que este estudio no puede ser utilizado como base para un mensaje publicitario que denigra uno o varios productos competidores.

5.- Finalmente, denuncia ITALFÁRMACO la ilicitud de un tercer folleto, distribuido al personal médico para su posterior entrega al paciente. En dicho folleto, además de divulgar determinados hábitos alimenticios, se realiza una publicidad del producto Profer. En efecto, este Jurado ha

constatado que, bajo la leyenda “*Si se le ha recetado hierro, además...*” se incluyen diez consejos, entre los cuales se encuentra, en noveno lugar, el siguiente: “*Si le recetan un suplemento de hierro, tómelo separado de la comida, mejorará su absorción, aunque preparados como el Ferrmanitol ovoalbúmina (Profer) puede tomarlo junto con la comida*”.

En primer lugar, el contenido del mensaje permite afirmar, sin lugar a dudas, el carácter publicitario del folleto reclamado, en la medida en que denota con claridad su propósito publicitario incluyendo expresamente, no sólo el principio activo del medicamento, sino el nombre del mismo, Profer.

Establecido lo anterior, corresponde a este Jurado analizar la identidad del destinatario de la publicidad. Pues bien, a la vista del contenido de las afirmaciones incluidas en el folleto -tales como “si se le ha recetado hierro, además...”- resulta evidente que el mensaje está dirigido al paciente y no al médico, puesto que en éste último caso el mensaje sería radicalmente distinto, a saber, “si usted ha recetado hierro, además...”. Asimismo, cabe recordar que el medicamento promocionado es un medicamento de prescripción, cuya publicidad dirigida al público se encuentra prohibida. Por todo ello, la publicidad reclamada infringe el principio de legalidad consagrado en la norma 2 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol, en relación con el artículo 4 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, conforme al cual “solamente podrán ser objeto de publicidad destinada al público las especialidades farmacéuticas determinadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, conforme a lo previsto en el artículo 31.5 de la Ley del Medicamento, y expresamente calificadas como publicitarias, por tratarse de medicamentos que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento y, en caso necesario, tras consultar con el farmacéutico”.

6.- Así las cosas, procede estimar la reclamación que ha dado origen al presente

procedimiento. En consecuencia, procede también instar al anunciante la rectificación de la publicidad reclamada. La infracción, por otra parte, debe ser calificada como leve. Pero dentro de las sanciones previstas para este tipo de faltas, y puesto que concurre la circunstancia agravante consistente en la existencia de varios incumplimientos en un mismo material publicitario, procede la imposición de una sanción de grado medio, que este Jurado valora en quince mil euros. Finalmente, y dado que la reclamación ha sido estimada íntegramente, por aplicación del artículo 18.6 del Código de Farmaindustria, procede imponer a la parte reclamada el pago íntegro de las tasas asociadas a la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.

Por los motivos expuestos, la Sección Cuarta del Jurado de la Publicidad

ACUERDA

1º.- Estimar la reclamación presentada por Italfármaco frente a la campaña publicitaria de la que es responsable TEDEC - Meiji Farma, S.A.

2º.- Instar al anunciante la rectificación de la publicidad reclamada.

3º.- Imponer al anunciante, por aplicación del artículo 18.2 b) del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos la sanción de quince mil euros (15.000 euros).

4º.- Imponer al anunciante reclamado, por aplicación del artículo 18.6 del Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria, 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.