

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

### CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO JUNTA DE EXTREMADURA vs. MERCK, SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.

(“Vioxx”)

En Madrid, a 27 de febrero de 2003, reunida la Sección Tercera del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Enrique Sánchez de León Pérez, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura contra el laboratorio Merck, Sharp & Dohme de España, S.A., emite la siguiente

#### RESOLUCIÓN

##### *1.- Antecedentes de hecho.*

1.- Mediante escrito de 17 de enero de 2003, la Comisión Deontológica de Farmaindustria dio traslado a Autocontrol, de acuerdo con la cláusula séptima del Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol, de la reclamación presentada por la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura contra Merck, Sharp & Dohme de España, S.A.

2.- El pasado 3 de enero de 2003, la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura (en adelante, la Consejería de Sanidad) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra el laboratorio Merck, Sharp & Dohme de España, S.A. (en adelante, MSD) por presunta infracción del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos en lo relativo a la información a facilitar a los profesionales y facultativos sobre los medicamentos.

3.- Concretamente la actuación denunciada habría consistido en la confección y distribución de un modelo estandarizado de informe clínico para la prescripción previa al visado de las especialidades farmacéuticas VIOXX y CELEBEX por parte del visitador médico de MSD en las áreas de salud de Navalmoral de la Mata y Plasencia. Este tipo de informe no estaría incluido dentro de la regulación que, sobre la información a facilitar a los profesionales, realiza el Código de Farmaindustria.

4.- En relación con esto, la reclamante alega que, desde noviembre de 2002, se detectó por la Inspección de Servicios Sanitarios de la Consejería la existencia de un modelo de informe con membrete de la Consejería de Sanidad y Consumo y del Servicio Extremeño de Salud (en adelante, SES) donde se incluyen ambas especialidades farmacéuticas, facilitando de este modo la emisión de informes de manera seriada. Las conclusiones sobre la procedencia de esos informes indicarían, según la reclamante, que dicho informe podría tener su origen en el visitador médico del laboratorio MSD en las zonas de Plasencia y Navalmoral de la Mata. Para apoyar esta afirmación, la reclamante presenta varios escritos de los responsables de los centros de salud de las localidades cacereñas de Villanueva de la Vera, Losar de la Vera y Navalmoral de la Mata en los cuales se indica que el mencionado impreso les fue facilitado por el visitador médico de MSD.

Por todo ello, la Consejería de Sanidad solicita que sea sancionada como falta la actuación de MSD.

5.- Trasladada la reclamación a la entidad reclamada, ésta presentó escrito de contestación de fecha de 7 de febrero de 2003. En el mismo, MSD aclara en primer lugar que VIOXX es un medicamento distribuido por MSD y que CELEBREX lo distribuye Pharmacia y Pfizer y que ambos fueron sometidos al requisito de “visado previo a la dispensación” del Ministerio de Sanidad.

Entrando en el fondo del asunto alega que MSD desconoce la procedencia del informe donde constan los membretes de la Consejería de Sanidad y del SES. Menciona MSD una reunión mantenida en noviembre de 2002 entre ellos y un representante de la Consejería de Sanidad en la que ya habrían aclarado que desconocían la procedencia del informe. Igualmente indican que en el modelo de informe presentado por la reclamante del medicamento Vioxx no aparece el número de comprimidos con lo que el mismo sería rechazado por la inspección sanitaria. En relación con la inspección sanitaria indica que no se demuestra de los documentos aportados por la reclamada, que i) el informe tenga su origen en los visitadores médicos de MSD y ii) que en el mismo figuraran originalmente los membretes del SES y de la Consejería.

MSD aporta, igualmente, un impreso relativo a su medicamento Vioxx, que según ellos fue distribuido en varias comunidades autónomas pero no en Extremadura y en el que consta toda la información y los datos requeridos por el Ministerio de Sanidad para que la inspección visara las recetas sin alegar falta de datos. Este argumento lo utiliza la reclamada para demostrar que es totalmente ajena al impreso aparecido en Extremadura ya que el suyo es mucho más completo en cuanto a los datos y la información suministrada.

De acuerdo con lo anterior, MSD solicita el archivo de la reclamación presentada por La Consejería de Sanidad.

6.- Con fecha 4 de febrero de 2003, la Consejería de Sanidad presentó un escrito con información complementaria a su reclamación de 3 de enero de 2003. En el mismo, se

adjuntaba un nuevo modelo para la prescripción de Vioxx que circulaba en el Área de Salud de Don Benito (Badajoz).

7.- MSD presentó, mediante escrito de 13 de febrero de 2003, contestación a la información complementaria aportada por la Consejería de Sanidad. En el mismo, señala que el modelo aparecido en Don Benito se corresponde con el aportado en su contestación a la reclamación. Indica, del mismo modo, que desconoce por qué ha aparecido en la provincia de Badajoz, ya que dicho modelo no fue distribuido en Extremadura. La reclamada entiende que su aparición puede deberse a que el mismo sí fue distribuido a algunos facultativos en Andalucía. De todos modos, aclara que es otro argumento a su favor ya que vuelve a demostrar que MSD no era el autor del informe aparecido en Cáceres. MSD indica también que la banda de Vioxx 25 gr. que aparece sobre el impreso aparecido en Don Benito no debería de estar situada ahí sino que su lugar sería la carpeta contenedora del mismo. Para finalizar, MSD vuelve a señalar que el contenido de su impreso cumple con la normativa del RD 1416/94 sobre publicidad de los medicamentos de uso humano.

MSD, por tanto, vuelve a solicitar el archivo de la reclamación de la Consejería de Sanidad.

### *II.- Fundamentos deontológicos.*

1.- Así planteados los términos de la presente controversia, este Jurado debe decidir primero –en base a una adecuada valoración de la prueba presentada- sobre la autoría de los hechos denunciados. Y cabe admitir, en este sentido, que MSD ha procedido a la distribución de un modelo de informe clínico para la prescripción previa al visado de algunos de sus medicamentos. Aunque la parte reclamada niega esta distribución en el territorio de la Comunidad Autónoma de Extremadura, la acepta en relación con otras Comunidades Autónomas. Así, subraya en el primero de sus escritos que, con motivo de la solicitud de ayuda formulada por algunos médicos, MSD procedió a la elaboración de un impreso, lo más completo y objetivo posible, que sirviese para efectuar el informe clínico necesario para que la

inspección visara las recetas sin alegar falta de datos. Y, en el segundo de sus escritos, admite asimismo que en su momento se solicitó y se entregó en la Comunidad Autónoma de Andalucía un modelo de informe previo al visado. Así las cosas, y como ya avanzábamos, es la propia parte reclamada la que admite la elaboración y distribución del modelo de informe objeto de controversia, sin que la discusión en punto al alcance de su distribución territorial tenga mayor relevancia a los efectos de la presente resolución. Una vez comprobada la elaboración y distribución del modelo de informe, debe decidirse en esta resolución en punto a su corrección, con independencia de cuál haya sido la concreta Comunidad Autónoma donde se haya procedido a su distribución.

**2.-** El Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos regula la actividad de los visitantes médicos en su artículo 12. Este precepto dispone, entre otras cosas, lo siguiente: “Los visitantes médicos deben estar adecuadamente preparados, por o en nombre de la compañía que les emplee, con el conocimiento científico suficiente para presentar la información de los medicamentos de la compañía de manera precisa y responsable. Los visitantes médicos deben desempeñar su trabajo de forma responsable, respetando la legislación vigente y las reglas éticas (...). En cada visita, los visitantes médicos proporcionarán a la persona visitada, o tendrán a su disposición para facilitarlo, si se les solicita, la ficha técnica vigente de cada uno de los medicamentos que presenten, acompañando información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en su caso y, cuando sea posible, la estimación del coste del medicamento.

**3.-** Una vez llegados a este punto, es preciso recordar que el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos no regula, de forma específica, la actividad consistente en la entrega de modelos de informes previos al visado necesario para la dispensación de un medicamento con cargo al Sistema Nacional de Salud. Sin embargo, esta actividad podría estimarse comprendida dentro de la obligación –que impone a los visitantes médicos el

precepto antes transcrito- de proporcionar información sobre el régimen de prescripción y dispensación del medicamento y las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Podemos comprobar, así pues, que la aplicación del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos no conduce a una declaración de deslealtad de los modelos de informe objeto de la presente controversia. Antes al contrario, estos modelos de informe encontrarían perfecto amparo y anclaje en el marco de la información que debe proporcionar el visitador médico con ocasión de su actividad.

**4.-** Estas conclusiones, entendemos, no pueden ser destruidas calificando los modelos de informe objeto de análisis como un incentivo. Para alcanzar esta conclusión, habría que aceptar que aquellos modelos pueden fomentar la prescripción de un determinado medicamento, influyendo así en la decisión de prescripción que adopte el médico. Sin embargo, todo parece indicar que los modelos de informe analizado, si bien pueden facilitar la labor del médico al prescribir un medicamento, no son objetivamente aptos para influir en la libre decisión de este profesional sobre el concreto medicamento que debe ser prescrito. En otras palabras, no parece posible aceptar que, por el simple hecho de disponer de un modelo de informe previo al visado, el profesional médico se vea impulsado a prescribir el concreto medicamento sobre el que versa aquel informe.

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

### **ACUERDA**

Desestimar la reclamación presentada por la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura frente a Merck, Sharp & Dohme de España, S.A.