



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

**MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. vs. VITA CIENTÍFICA, S.L.**

**(“Acrel”)**

### **RESUMEN:**

El 24 de mayo de 2005 la Sección Tercera del Jurado presidida por D. Rafael de Mendizábal Allende, ha analizado la reclamación presentada por la empresa MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., frente a un folleto publicitario del que es responsable VITA CIENTÍFICA, S.L.

La Comisión Deontológica de Farmaindustria había dado 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 por MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. (en lo sucesivo MSD), contra una campaña publicitaria del producto ACREL dirigido a profesionales sanitarios del que es responsable VITA CIENTÍFICA, S.L. (en lo sucesivo VITA), tras haberse intentado mediación entre las partes ante la Comisión Deontológica.

La reclamación de MSD se dirigía contra diversos contenidos del folleto publicitario de Acrel. El texto de la portada decía: “En osteoporosis, la DMO no es adecuada para demostrar la eficacia antifractura de los tratamientos”. En la página 2, bajo el encabezamiento “¿Densidad mineral ósea?” se muestran cuatro gráficos comparativos del alendronato y el risedronato relativos a las fracturas vertebrales. Junto a estos aparecen las siguientes alegaciones: “El aumento de la DMO predice menos del 30% de la reducción del riesgo de fracturas, existiendo diferencias en la relación entre dichas variables”, “En el estudio FACT risedronato presentó un 25% menos de fracturas vertebrales clínicas que alendronato, a pesar del menor aumento de la DMO” y “La DMO no es adecuada para demostrar la eficacia antifractura de los tratamientos”. Mientras que, en la página 3, bajo el titular “Fracturas” observamos tres gráficos comparativos del Alendronato y el Risedronato relativos a la incidencia y reducción de las fracturas no vertebrales. Junto a estos se citan las siguientes alegaciones: “Risedronato es el único tratamiento que ha demostrado una rápida reducción del riesgo de fracturas vertebrales clínicas y no vertebrales a los 6 meses”, “En la práctica clínica diaria (estudio PROTECT) risedronato resultó ser más eficaz que alendronato en la reducción del riesgo de fracturas no vertebrales a los 12 meses” y “Risedronato reduce el riesgo de fracturas no vertebrales a los 12 meses” y “Risedronato reduce el riesgo de fracturas a los seis meses de tratamiento”. En la contraportada, junto a una fotografía del medicamento, podemos leer la alegación “La indicación terapéutica en el tratamiento de la osteoporosis debe valorarse según la eficacia en la reducción de fracturas”.

En su escrito de reclamación, MSD calificaba las expresiones publicitarias transcritas como supuestos de publicidad ilícita, engañosa y desleal, en infracción del Código de Farmaindustria y la normativa sobre publicidad de los medicamentos de uso humano, afirmaciones todas ellas que, según reclamaba MSD, perjudican sus intereses como titular del producto competidor “Fosamax”.

La empresa reclamante sostenía que se desprenden afirmaciones falsas que no aparecen en las fuentes bibliográficas de referencia, se crean afirmaciones científicas comparativas falsas, se utilizan datos desactualizados y basados en fuentes de menor evidencia científica frente a estudios comparativos directos disponibles y recientes.

MSD señalaba que el mensaje general que VITA quiere transmitir, es decir, que el risedronato es superior al alendronato, resulta erróneo en base a un correcto análisis de las fuentes en que se basa la pieza publicitaria.

Así, respecto a la expresión contenida en la portada del folleto, MSD consideraba que, de un estudio pormenorizado del documento creado por la Agencia Europea del Medicamento, se deduce la importancia de medir la masa ósea (DMO) como parámetro de eficacia para los tratamientos frente a la osteoporosis y no como la parte contraria viene alegando. Además, la relación directa e inversa entre el riesgo de fractura ósea y variación negativa de la DMO, viene siendo reconocida por todas las guías internacionales.

Respecto del estudio FACT, MSD señalaba que los datos que se desprenden de tal ensayo clínico no resultan significativos, por lo que resultaría erróneo concluir diciendo que con Acrel se obtiene una menor incidencia de fracturas óseas. Por otro lado, MSD entendía que la expresión recogida en la página 2 del folleto resultaría falsa debido a que, por un lado, VITA recoge las fracturas generales como un dato de eficacia y no de seguridad, como verdaderamente se fija en dicho ensayo clínico, y, por otro, los datos del estudio en cuestión en ningún momento hacen referencia de manera específica a las fracturas vertebrales, sino que el estudio no realiza distinción entre las vertebrales y no vertebrales.

MSD consideraba que la comparación directa y expresa que la reclamada lleva a cabo en su publicidad sobre las fracturas no vertebrales, de la que se desprende la superioridad del alendronato, resulta errónea y falsa, debido a que, por un lado, los datos de la reducción de riesgo de fracturas no vertebrales no resultan significativos, y, por otro, la fuente bibliográfica utilizada, es decir, el estudio PROTECT, es un simple estudio observacional de bajo nivel de evidencia.

Respecto a la alegación relativa a la mayor rapidez de Acrel respecto del producto de MSD, la reclamante señalaba que los estudios de reducción de fracturas mencionados por VITA tienen como objetivo demostrar la eficacia anti-fractura a los tres años, por lo que no se pueden hacer comparaciones con plazos inferiores.

En consecuencia, MSD solicitaba al Jurado la acumulación de los expedientes asunto ACREL CD02/05 y FOSAMAX CD 05/05; la realización de una vista oral en la que participen peritos expertos independientes que faciliten al Jurado el conocimiento científico y clínico en el área de la osteoporosis y dictaminase sobre la ilegalidad de la campaña de Acrel.

Con carácter previo al análisis del asunto el Jurado ha insistido, como en otras 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.

El Jurado ha precisado que uno de estos principios, sin lugar a dudas, es el de objetividad consagrado 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. En el ámbito deontológico, este principio se recoge en el art. 3 del Código de Farmaindustria.

La Sección Tercera, tras el análisis de los documentos y pruebas aportados, y con el asesoramiento de la opinión de los expertos independientes ha considerado acreditado que la Densidad Mineral Ósea no puede considerarse el único criterio adecuado para evaluar la eficacia de los tratamientos que existen para la enfermedad de la osteoporosis. No obstante lo anterior, también se ha acreditado que el índice de DMO, aún sin ser el único criterio relevante en la medición de la eficacia de un medicamento contra la osteoporosis, sí constituye un índice significativo de la misma.

En estas circunstancias, la frase según la cual “la DMO no es adecuada para demostrar la eficacia anti-fractura de los tratamientos” debe ser considerada, en opinión de este Jurado, contraria al principio de objetividad antes mencionado. Como ha quedado demostrado, la DMO sí es relevante para medir aquella eficacia, aún cuando deba acompañarse siempre del estudio conjunto de otros factores.

En segundo lugar, la Sección ha considerado que los resultados del estudio Fact, tal y como se ha hecho constar en el propio estudio y han reconocido ambas partes, presentan una validez estadística insuficiente. En efecto, ha quedado acreditado que los datos que se desprenden de tal ensayo clínico no resultan significativos. Así las cosas, desde un punto de vista estrictamente jurídico, el Jurado ha estimado que, en publicidad, no se puede efectuar una comparación entre dos medicamentos apoyándose en los resultados de un estudio que no son suficientemente significativos.

En opinión de la Sección, la utilización de tal estudio para soportar la comparación publicitaria infringiría lo dispuesto en el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria. Por lo demás tal exigencia, coincide con la prevista en el art. 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. Una comparación efectuada sobre la base de un estudio cuya relevancia estadística resulta ser insuficiente infringiría lo dispuesto en los preceptos mencionados.

Finalmente, la Sección Tercera, ha podido constatar que el estudio Protect tiene un valor más bajo que un ensayo clínico, y, consiguientemente, tiene muy poca evidencia científica. Así las cosas, el estudio Protect, en opinión del Jurado, no puede considerarse una fuente válida para una comparación publicitaria entre la eficacia de dos medicamentos.

Por consiguiente, la Sección Tercera ha estimado oportuno declarar que el folleto publicitario de la empresa VITA infringe la norma 3 del Código de Farmaindustria. Asimismo, y como quiera que las afirmaciones vertidas son esencialmente parciales pero no gravemente inexactas y que no existen especiales circunstancias agravantes, ha calificado esta infracción como leve, imponiendo la sanción mínima prevista para este tipo de faltas en el art. 18 del Código de Farmaindustria.

Por las razones expuestas, el Jurado de Autocontrol ha estimado la reclamación presentada por Merck contra Vita, declarando que el folleto objeto de reclamación infringe el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria y ha instado al anunciante el cese de la publicidad reclamada.

## TEXTO COMPLETO DE LA RESOLUCIÓN:

**MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA,  
S.A. vs.  
VITA CIENTÍFICA, S.L.**

**(“Acrel”)**

En Madrid, a 24 de mayo de 2005, reunida la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad de la Asociación de Autocontrol de la Publicidad, presidida por D. Rafael de Mendizábal Allende, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la empresa MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., frente a un folleto publicitario del que es responsable VITA CIENTÍFICA, S.L., emite la siguiente

## RESOLUCIÓN

### I.- ANTECEDENTES DE HECHO.

1.- Mediante escrito de 28 de marzo 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 25 de enero de 2005 por MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. (en lo sucesivo MSD), contra una campaña publicitaria del producto ACREL dirigido a profesionales sanitarios del que es responsable VITA CIENTÍFICA, S.L. (en lo sucesivo VITA), tras haberse intentado mediación entre las partes ante la Comisión Deontológica, sin haberse alcanzado ningún acuerdo.

2.- La reclamación de MSD se dirige contra diversos contenidos del folleto publicitario de Acrel que, seguidamente pasamos a describir:

El texto de la portada: “En osteoporosis, la DMO no es adecuada para demostrar la eficacia antifractura de los tratamientos”.

Contenido de la página 2. Bajo el encabezamiento “¿Densidad mineral ósea?”

se muestran cuatro gráficos comparativos del alendronato y el risedronato relativos a las fracturas vertebrales. Junto a estos aparecen las siguientes alegaciones: “El aumento de la DMO predice menos del 30% de la reducción del riesgo de fracturas, existiendo diferencias en la relación entre dichas variables”, “En el estudio FACT risedronato presento un 25% menos de fracturas vertebrales clínicas que alendronato, a pesar del menor aumento de la DMO” y “La DMO no es adecuada para demostrar la eficacia antifractura de los tratamientos”.

Contenido de la página 3. Bajo el titular “Fracturas” observamos tres gráficos comparativos del Alendronato y el Risedronato relativos a la incidencia y reducción de las fracturas no vertebrales. Junto a estos se citan las siguientes alegaciones: “Risedronato es el único tratamiento que ha demostrado una rápida reducción del riesgo de fracturas vertebrales clínicas y no vertebrales a los 6 meses”, “En la practica clínica diaria (estudio PROTECT) risedronato resultó ser más eficaz que alendronato en la reducción del riesgo de fracturas no vertebrales a los 12 meses” y “Risedronato reduce el riesgo de fracturas no vertebrales a los 12 meses” y “Risedronato reduce el riesgo de fracturas a los seis meses de tratamiento”.

En la contraportada, junto a una fotografía del medicamento, podemos leer la alegación “La indicación terapéutica en el tratamiento de la osteoporosis debe valorarse según la eficacia en la reducción de fracturas”.

**3.-** En su escrito de reclamación, MSD califica las expresiones publicitarias transcritas como supuestos de publicidad ilícita, engañosa y desleal, en infracción del Código Deontológico de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria y la normativa sobre publicidad de los medicamentos de uso humano, afirmaciones todas ellas que, en su opinión, perjudican sus intereses como titular del producto competidor “Fosamax”.

De un examen en conjunto del folleto denunciado, MSD destaca los siguientes puntos: (I) se desprenden afirmaciones falsas que no aparecen en las fuentes bibliográficas

de referencia (II), se crean afirmaciones científicas comparativas falsas (III), se utilizan datos desactualizados y basados en fuentes de menor evidencia científica frente a estudios comparativos directos disponibles y recientes.

La reclamante señala que el mensaje global que se desprende del folleto de Acrel, contenido en la frase de la portada “*En osteoporosis, la DMO no es adecuada para demostrar la eficacia antifractura de los tratamientos*” supone un engaño y confusión para los destinatarios del mensaje. En su opinión, dicha circunstancia únicamente se ha podido desprender de una manipulación intencionada del documento de consenso creado por la EMEA, extrayéndose del contexto donde se especifica. MSD considera que, de un estudio pormenorizado y adecuado de tal documento, la conclusión que se extrae es contraria a la indicada en el folleto, ya que, la EMEA simplemente jerarquiza la utilización de la DMO como variable principal en función de la fase clínica en la que se encuentra el fármaco en estudio.

En lo que respecta a la página 2 de la pieza publicitaria, la reclamante considera que la información consignada en el mismo: “En el estudio FACT risedronato presentó un 25% menos de facturas vertebrales clínicas que alendronato, a pesar del menor aumento de la DMO” es engañosa, ya que, ningún end-point del estudio estaba destinado a medir la eficacia de fracturas entre las dos sustancias. Además, es falso que el estudio se refiera únicamente a las fracturas vertebrales, ya que, no se hace distinción entre fracturas vertebrales y no vertebrales. Finalmente, considera que el dato del 25% no es estadísticamente significativo. Por todo ello, MSD entiende que, ya que el citado estudio no está diseñado para cuantificar la eficacia en la reducción del número de fracturas, no se pueden extraer conclusiones respecto de la eficacia en tal disminución.

En lo que respecta a la frase destacada en negrita de la página 3, “En la práctica clínica diaria (estudio PROTECT) risedronato resultó ser más eficaz que alendronato en la reducción del riesgo de fracturas no vertebrales a los doce meses” considera MSD que VITA utiliza fuentes de menor relevancia científica, aun cuan existen dos ensayos

clínicos de mayor nivel de evidencia, pero que concluyen en que la eficacia antirresortiva de alendronato es superior a la de risedronato.

En conclusión, MSD entiende que la conducta manifestada por VITA vulnera tanto el art. 3, como el 5 del Código Deontológico de Farmaindustria, faltando a los principios básicos de objetividad, precisión, comparación leal y honestidad científicas exigidas por el Código para la promoción de medicamentos.

Por todo cuanto antecede, MSD solicita al Jurado que declare la ilegalidad del folleto reclamado, disponga el cese inmediato en su uso y dicte resolución condenatoria por infracción de la normativa reguladora de la promoción de medicamentos de uso humano.

4.- Trasladada la reclamación a VITA, ésta presentó escrito de contestación el pasado 9 de febrero de 2005, en el que defiende la corrección legal y ética del folleto publicitario de Acrel. A juicio de la reclamada resulta indispensable, a la hora de valorar los materiales publicitarios de Acrel, sentar los conceptos básicos en torno al tema en cuestión. Así, VITA aporta, en la primera parte de su escrito, un ejercicio didáctico en el que se abordan cuestiones tales como la osteoporosis postmenopáustica, los criterios de eficacia de los fármacos para su prevención y tratamiento, los principios activos de Fosamax y Acrel (Alendronato y Residronato) y los principales estudios científicos al respecto.

Tras esta exposición, la reclamada contesta a cada una de las alegaciones de la reclamante del siguiente modo:

En lo que respecta a la frase de portada, es decir, a la inadecuación de la DMO como criterio de valoración de la eficacia anti-fractura de los tratamientos de la OP, VITA señala que la cita que encabeza el folleto resulta de un extracto de la Directriz de la EMEA relativa a la prevención y tratamiento de la OP, del cual se desprende que, aunque la DMO tiene relevancia en la evolución de la eficacia del tratamiento de la OP, debe tomarse como principal criterio de referencia la reducción de la incidencia de fracturas. Por todo ello, a juicio de la reclamada, la frase de la portada resulta irreprochable y no

“tendenciosa y claramente falsa” como así dispone MSD en su escrito de reclamación. Además, VITA afirma que estos datos no suponen una opinión aislada de la EMEA, sino que dicho sentir constituye la doctrina unificada en la materia de todas las organizaciones internacionales relevantes.

En lo que respecta al texto consignado en la página 2, en primer lugar, la reclamada entiende que tanto la frase como el cuadro reproducido en el folleto, no pueden ser tachados de falsos, ya que únicamente se limitan a reproducir datos que se desprenden del estudio FACT. Por otro lado, VITA señala que su intención, a través de la alusión a dicho estudio, no fue reivindicar su superioridad genérica sino, simplemente, otorgar a los destinatarios de la publicidad una información lo más completa y exhaustiva posible.

En lo que respecta a los contenidos reclamados de la página 3, VITA señala, en primer lugar, que el Estudio Protect, en contra de lo alegado por MSD en su escrito, resulta ser un estudio fiable, reconocido por la comunidad científica y publicado en reputadas revistas médicas, como el Journal of Managed Care Pharmacy. Respecto a los estudios ORAG y FACT, a los que MSD sitúa a la cabeza de las publicaciones aparecidas en torno a la materia en cuestión, MSD entiende, respecto al primero de los estudios aludidos, que al tratarse de un resumen de diferentes meta-análisis existentes en relación con distintos tratamientos utilizados en la osteoporosis, los datos que de él se desprenden deben ser utilizados con cautela, como así se desprende de la petición llevada a cabo por los autores de dicho estudio, los cuales han solicitado que los resultados de su estudio no sean tomados en cuenta a la hora de establecer comparaciones. En relación al estudio FACT, VITA considera imposible la aplicación de éste, ya que, el estudio en cuestión no está destinado a medir la eficacia de las fracturas de alendronato y risedronato.

Por último, por lo que respecta a la vulneración por parte de VITA del Código, la Ley del Medicamento, la Ley General de Publicidad y la Ley de Competencia Desleal, la reclamada entiende que con su escrito ha demostrado que su conducta ha resultado irreprochable, por lo que considera que, por

todo lo anteriormente expuesto, los ilícitos que MSD les imputa han quedado desvirtuados.

VITA finaliza su escrito solicitando al Jurado que dicte resolución por la que desestime la reclamación de MSD.

**5.-** Con fecha 4 de Abril de 2005, MSD envía al Jurado para la Autorregulación de la Comunicación Comercial un escrito en el que se ratifica en las alegaciones presentadas ante Farmaindustria, y hace una síntesis de la cuestión suscitada en su reclamación.

La reclamante manifiesta que el folleto promocional, anteriormente descrito, contiene comparaciones y alegaciones desleales que infringen los art. 3 y 5 del Código Deontológico. MSD señala que el mensaje general que VITA quiere transmitir, es decir, que el risedronato es superior al alendronato, resulta erróneo en base a un correcto análisis de las fuentes en que se basa la pieza publicitaria.

Así, respecto a la expresión contenida en la portada del folleto, MSD considera que, de un estudio pormenorizado del documento creado por la Agencia Europea del Medicamento, se deduce la importancia de medir la masa ósea (DMO) como parámetro de eficacia para los tratamientos frente a la osteoporosis y no como la parte contraria viene alegando. Además, la relación directa e inversa entre el riesgo de fractura ósea y variación negativa de la DMO, viene siendo reconocida por todas las guías internacionales.

Respecto del estudio FACT, MSD señala que los datos que se desprenden de tal ensayo clínico no resultan significativos, por lo que resultaría erróneo concluir diciendo que con Acrel se obtiene una menor incidencia de fracturas óseas. Por otro lado, MSD entiende que la expresión recogida en la página 2 del folleto resultaría falsa debido a que, por un lado, VITA recoge las fracturas generales como un dato de eficacia y no de seguridad, como verdaderamente se fija en dicho ensayo clínico, y, por otro, los datos del estudio en cuestión en ningún momento hacen referencia de manera específica a las fracturas vertebrales, sino que el estudio no realiza

distinción entre las vertebrales y no vertebrales.

En lo que respecta a la página 3 del folleto, MSD considera que la comparación directa y expresa que la reclamada lleva a cabo en su publicidad sobre las fracturas no vertebrales, de la que se desprende la superioridad del alendronato, resulta errónea y falsa, debido a que, por un lado, los datos de la reducción de riesgo de fracturas no vertebrales no resultan significativos, y, por otro, la fuente bibliográfica utilizada, es decir, el estudio PROTECT, es un simple estudio observacional de bajo nivel de evidencia.

Respecto a la alegación relativa a la mayor rapidez de Acrel respecto del producto de MSD, la reclamante señala que los estudios de reducción de fracturas mencionados por VITA tiene como objetivo demostrar la eficacia antifractura a los tres años, por lo que no se pueden hacer comparaciones con plazos inferiores, como así se ha llevado a cabo por parte de la reclamada.

Por todo lo anterior, MSD solicita al Jurado para la Autorregulación de la Comunicación Comercial la acumulación de los expedientes asunto ACREL CD02/05 y FOSAMAX CD 05/05; la realización de una vista oral en la que participen peritos expertos independientes que faciliten al Jurado el conocimiento científico y clínico en el área de la osteoporosis y la medicina basada en la evidencia; que tenga por presentado el escrito complementario a la contestación de la denuncia junto a la documentación adjunta y dictamine sobre la ilegalidad de la campaña de publicidad comparativa de Acrel vs alendronato en los criterios denunciados.

**6.-** Con fecha 14 de Abril de 2005 VITA envía al Jurado para la Autorregulación de la Comunicación Comercial un escrito en el que se ratifica en las alegaciones presentadas ante Farmaindustria (incluidos sus documentos adjuntos) y hace sus siguientes manifestaciones complementarias.

Respecto al carácter engañoso de las afirmaciones que se manifiestan en el folleto sobre la DMO, VITA, como ya hiciera en su escrito ante la Comisión, manifiesta que la cita

que encabeza el folleto resulta ser un extracto de la Directriz de la EMEA relativo a la prevención y tratamiento de la osteoporosis. De la lectura de tal extracto se desprende que el criterio más adecuado para demostrar la eficacia anti-fracturas no es la DMO sino la reducción de la incidencia de fracturas.

En lo que respecta a la página 2 del folleto, VITA entiende que tanto la frase como el recuadro reproducido no son falsos sino que se ajustan al contenido del Estudio FACT, el cual, si bien no está destinado principalmente a la evaluación de la eficacia antifractura, si que establece la relación existente entre los resultados de la DMO y de fracturas. Por otra parte, el hecho de que VITA señale en su folleto promocional tales datos, en ningún momento va dirigido a reivindicar una superioridad genérica sino, simplemente, a proporcionar al destinatario de la pieza publicitaria una información veraz, vasta y completa.

En lo que respecta a la página 3 del folleto, VITA manifiesta que en el recuadro relativo a la incidencia de fracturas no vertebrales, se señala explícitamente que se trata de una diferencia estadísticamente no significativa, por lo que, en ningún caso, tales datos pueden llevar a confusión el destinatario de la pieza publicitaria. Respecto al bajo nivel de incidencia que MSD alega respecto del Estudio PROTECT, VITA manifiesta que se trata de un ensayo científico fiable y reconocido por la comunidad científica.

Por lo que respecta a las afirmaciones sobre la temprana reducción del riesgo de fracturas contenidas en el folleto, con carácter previo, VITA solicita al Jurado que desestime este nuevo motivo de denuncia, al considerar que, al no estar contenido en ningún escrito anterior de MSD, no puede ser objeto de análisis por el Jurado. Sin perjuicio de lo anterior, VITA, en cuanto al análisis de fondo, señala que, sin poner en duda que otros principios activos puedan dar lugar a tan temprana reducción del riesgo de fracturas, lo cierto es que Acrel es el único tratamiento que ha demostrado su poder de reducción a seis meses de dicho riesgo.

Por todo lo anterior, VITA solicita al Jurado para la Autorregulación de la

Comunicación Comercial la acumulación de los expedientes asunto ACREL CD02/05 y FOSAMAX CD 05/05; la realización de una vista oral en la que participen peritos expertos independientes que faciliten al Jurado el conocimiento científico y clínico en el área de la osteoporosis y la medicina basada en la evidencia y que tenga por presentado el escrito complementario a la contestación de la denuncia junto a la documentación adjunta.

7.- A solicitud de ambas partes, 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 Tercera del Jurado de la Publicidad consideró oportuna la colaboración de expertos independientes, que asesoraron al Jurado en el análisis y resolución de la presente controversia.

8.- Por último, debe señalarse que, de acuerdo con las peticiones de las partes, el presente expediente ha sido tramitado conjuntamente con la reclamación presentada por VITA frente a la publicidad del producto FOSAMAX, de la que es responsable MSD, reclamación que ha sido estimada íntegramente por Resolución de esta misma Sección del Jurado el día 24 de mayo de 2005.

### 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.- En el caso que nos ocupa, tras el análisis de los documentos y pruebas aportados, y con el asesoramiento de la opinión de los expertos independientes que participaron en el presente procedimiento, este Jurado considera acreditado que la Densidad Mineral Ósea no puede considerarse el único criterio adecuado para evaluar la eficacia de los tratamientos que existen en el mercado para la enfermedad de la osteoporosis. No obstante lo anterior, también se ha acreditado que el índice de DMO, aún sin ser el único criterio relevante en la medición de la eficacia de un medicamento contra la osteoporosis, sí constituye un índice significativo de la misma, como así lo demuestra la atención que a aquél se presta en el procedimiento de autorización de los distintos medicamentos y en los propios estudios aportados por las partes.

En estas circunstancias, la frase según la cual “la DMO no es adecuada para demostrar la eficacia antifractura de los tratamientos” debe ser considerada contraria al principio de objetividad antes mencionado. En efecto, aún cuando al medir la eficacia de un medicamento frente a la osteoporosis deben tomarse en consideración múltiples factores –y no sólo la DMO- no puede

afirmarse de manera rotunda y tajante, sin faltar a la objetividad, que la DMO no es adecuada para demostrar la eficacia antifractura de los tratamientos. Como ha quedado demostrado, la DMO sí es relevante para medir aquella eficacia, aún cuando deba acompañarse siempre del estudio conjunto de otros factores.

4.- En segundo lugar, esta Sección considera que los resultados del estudio Fact relativos al índice de reducción de fracturas, tal y como se hace constar en el propio estudio y reconocen ambas partes, presentan una validez estadística insuficiente. En el presente procedimiento, en efecto, ha quedado acreditado que los datos que se desprenden de tal ensayo clínico no resultan significativos. Así las cosas, desde un punto de vista estrictamente jurídico, el Jurado estima que, en publicidad, no se puede efectuar una comparación entre dos medicamentos apoyándose en los resultados de un estudio que no son suficientemente significativos.

En el presente caso, la utilización de tal estudio como soporte de la comparación publicitaria infringiría lo dispuesto en el artículo 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos 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 art. 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.

5.- Finalmente, la Sección Tercera, a través del estudio de la documentación aportada al procedimiento, y con la ayuda de los peritos independientes, ha podido

constatar que el estudio Protect, estudio que ha utilizado la empresa VITA para afirmar la superioridad del principio activo del Risedronato en el folleto publicitario objeto del presente procedimiento, tiene un valor científico básico. En efecto, puede considerarse que el estudio Protect tiene un valor más bajo que un ensayo clínico, y, consiguientemente, tiene muy poca evidencia científica. Así las cosas, el estudio Protect no puede considerarse una fuente válida para una comparación publicitaria entre la eficacia de dos medicamentos. Tal y como dispone el art. 3 del Código de Farmaindustria, las fuentes que sirvan de base a una comparación publicitaria entre dos medicamentos deben ser válidas. Y entiende este Jurado que debe rechazarse la validez como fuente de una comparación de un estudio con un bajo nivel de evidencia científica.

**6.-** Por consiguiente, procede declarar que el folleto publicitario de la empresa VITA infringe la norma 3 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria. Asimismo, y como quiera que las afirmaciones vertidas son esencialmente parciales pero no gravemente inexactas y que no existen especiales circunstancias agravantes, procede calificar esta infracción como leve, imponiendo la sanción mínima prevista para este tipo de faltas en el art. 18 del Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos.

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

### ACUERDA

**1º.-** Estimar la reclamación presentada por Merck Sharp & Dohme de España, S.A. contra Vita Científica, S.L.

**2º.-** Declarar que el folleto objeto de reclamación infringe el artículo 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria.

**3.-** Instar al anunciante el cese de la publicidad reclamada.

**4º.-** Imponer al anunciante por aplicación del artículo 18 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, una sanción pecuniaria de 6.000 €.

**5º.-** Imponer al anunciante reclamado, por aplicación del art. 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.