



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

### RECURSO DE ALZADA DE VITA CIENTÍFICA, S.L. vs. RESOLUCIÓN SECCIÓN TERCERA DE 24 DE MAYO DE 2005

(Asunto: Merck Sharp & Dohme de España, S.A. vs. Vita Científica, S.L. - “ACREL”)

#### RESUMEN:

El Pleno del Jurado de la Publicidad ha resuelto con fecha 30 de Junio de 2005, el Recurso de Alzada presentado por Vita Científica, S.L. contra la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 24 de mayo de 2005.

En concreto, el objeto de debate es la resolución de la Sección Tercera del Jurado de 24 de mayo de 2005 en la cual el Jurado acordó estimar la reclamación interpuesta por Merck Sharp & Dohme de España, S.A. (en adelante MSD) contra Vita Científica, S.L. (en adelante, VITA), por infracción del artículo 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, instando al anunciante al cese de la publicidad reclamada e imponiéndole una sanción pecuniaria de 6.000 € en aplicación del artículo 18 de la misma norma, así como al pago íntegro de las tasas devengadas por la tramitación del procedimiento.

El recurso de alzada de VITA se dirige contra los dos últimos de los tres pronunciamientos de la Sección Tercera. Así, manifiesta que la afirmación “en el estudio FACT risedronato presentó un 25% menos de fracturas vertebrales clínicas que alendronato, a pesar el menor aumento de la DMO”, no es contraria al artículo 3.8 arriba citado, dado que el único objetivo de dicha afirmación era demostrar la falta de correlación entre al aumento de la DMO (Densidad Mineral Ósea) y la reducción de riesgo de fractura, sin pretender destacar la superioridad de risedronato sobre alendronato.

Por otro lado, respecto de la afirmación “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”, asegura VITA que, a diferencia de lo argumentado por el Jurado, la validez científica del Estudio PROTECT y el carácter valioso de la información que el mismo proporciona son incontestables y, por ello, dicho estudio puede ser utilizado como base para la realización de piezas de publicidad comparativa.

Respecto del primer pronunciamiento recurrido, el Pleno del Jurado, en su resolución, considera que, aún cuando VITA únicamente quisiera demostrar la falta de correlación entre la DMO y la reducción del riesgo de fracturas, la propia configuración de la alegación llevará a sus destinatarios a percibirla como una comparación entre ambos medicamentos y, en la medida en que los datos no son estadísticamente significativos, no cabe realizar dicha comparación.

Por otra parte, el Pleno comparte igualmente la doctrina de la Sección Tercera en cuanto a la validez científica del estudio PROTECT y entiende que el nivel de fiabilidad de dicha fuente es insuficiente para realizar las alegaciones incluidas en la publicidad.

En consecuencia, el Pleno del Jurado de Autocontrol desestima el recurso de alzada interpuesto por Vita Científica, S.L. frente a la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 24 de mayo de 2005.

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

### TEXTO COMPLETO DEL RECURSO DE ALZADA:

#### RECURSO DE ALZADA DE VITA CIENTÍFICA, S.L.

vs.

#### RESOLUCIÓN SECCIÓN TERCERA DE 24 DE MAYO DE 2005

(Asunto: Merck Sharp & Dohme de España, S.A. vs. Vita Científica, S.L. - "ACREL")

En Madrid, a 30 de Junio de 2005, reunido el Pleno del Jurado de la Publicidad de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol), presidido D. José Manuel Otero Lastres, para el análisis y resolución del recurso de alzada presentado por Vita Científica, S.L. contra la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 24 de mayo de 2005, emite la siguiente

### RESOLUCIÓN

#### I.- ANTECEDENTES DE HECHO

1.- Mediante escrito de 18 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 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) y tras haberse intentado mediación entre las partes ante la Comisión Deontológica, sin haberse alcanzado ningún acuerdo.

2.- Se da por reproducida la descripción del material publicitario objeto de controversia, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 24 de mayo de 2005.

3.- La Sección Tercera del Jurado de la Publicidad, mediante Resolución de 24 de mayo de 2005, estimó la reclamación presentada por MSD, por infracción del artículo 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, instando al anunciante al cese de la publicidad reclamada e imponiéndole, 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 € al igual que el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación de dicha reclamación, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol en aplicación del art. 18.6 del Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria.

4.- VITA presentó Recurso de Alzada contra la mencionada Resolución de la Sección Tercera, en concreto contra los dos últimos de los tres pronunciamientos. Así, con respecto a la afirmación contenida en el folleto en cuestión consistente en que "En osteoporosis, la DMO no es adecuada para demostrar la eficacia antifractura de los tratamientos", en muestra de su buena fe, no recurren la decisión adoptada por la Sección Tercera.

En lo que respecta a los otros dos pronunciamientos, alega VITA que la afirmación "en el estudio FACT risedronato presentó un 25% menos de fracturas

vertebrales clínicas que alendronato, a pesar del menor aumento de la DMO”, no es contraria al artículo 3.8 del Código de Farmaindustria. Así, muestra su total disconformidad respecto de la argumentación del Jurado en cuanto que se trata de una comparación ilícita de las características de los principios activos alendronato y risedronato, por estar sustentada en unos datos cuya relevancia estadística resulta ser insuficiente.

Rebatiendo dicha argumentación, alega VITA que el único objetivo de las afirmaciones contenidas en el folleto era informar a la comunidad prescriptora de los criterios válidos para la determinación de la eficacia de los fármacos para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica y, en este sentido, demostrar la falta de correlación entre el aumento de la DMO (Densidad Mineral Ósea) y la reducción de riesgo de fracturas, no siendo su pretensión destacar la superioridad de risedronato sobre alendronato.

Prueba de ello es que a pesar de que risedronato no obtuvo resultados tan positivos como alendronato en el aumento de la DMO, y aunque los resultados sean estadísticamente no significativos, risedronato presentó menor incidencia de fracturas.

Por otro lado, respecto de la afirmación contenida en el folleto consistente en que “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”, VITA se muestra totalmente disconforme con la decisión del Jurado de no poder considerarse un estudio “válido” por tener un bajo nivel de evidencia científica.

Así, VITA considera que el Jurado no razonó la supuesta invalidez del Estudio PROTECT, puesto que la pobre argumentación de que posee un menor valor científico que un ensayo clínico, en modo alguno equivale a la ausencia total y absoluta de valor científico ni, en el caso presente, a un “escaso” valor científico.

Asegura VITA que la validez científica del Estudio PROTECT y el carácter valioso de la información científica que el mismo proporciona son incontestables y puede ser

utilizado como base para la realización de piezas de publicidad comparativa, en la medida en que no existe norma legal ni deontológica alguna que exija a los estudios que sirven de base a la publicidad comparativa, más allá de su validez, un determinado grado de calidad, categoría o altura científica.

Finalmente, alude VITA al hecho de que realizó todas las salvedades oportunas de forma correcta y suficiente, puesto que indicó en todo momento y con claridad la metodología del Estudio PROTECT “Estudio observacional de cohortes retrospectivo, 7081 pacientes...”.

5.- Trasladado el recurso de alzada a MSD, esta compañía presentó escrito de contestación al mismo, ratificándose en todos los escritos presentados en este asunto y realizando las siguientes alegaciones adicionales.

En primer lugar, respecto de la relevancia de la DMO como criterio de eficacia en osteoporosis, alega MSD que la propia VITA reconoce la infracción al principio de objetividad en su negación a la validez de dicha variable.

Con relación al Estudio FACT, alega MSD que la entidad reclamada no sólo realiza publicidad comparativa basándose en diferencias sin significación estadística, sino que además manipula datos del estudio de forma engañosa, lo cual debería ser tenido en cuenta para graduar la sanción impuesta. Así, introduce datos incorrectos relativos a la rapidez de acción del alendronato y risedronato y en la promoción comparativa directa, a pesar de la falta de validez del estudio para basar dichas comparaciones, demuestra una falta total de objetividad y honestidad, ante la ausencia de extremos relevantes comparables.

Concluye MSD reiterando que ni por su diseño, metodología, publicación, ni presentación, el Estudio PROTECT es válido para basar comparaciones directas, y en menor medida aún si éstas se refieren a la eficacia o son manifestaciones de superioridad genérica.

En virtud de lo anterior, MSD solicita que se desestime el Recurso de Alzada presentado por VITA contra la resolución de la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad, clarificando lo que constituyen infracciones y la extensión de la orden de cesación y elevando la sanción de su grado mínimo al grado máximo (120.000 euros) previsto dentro de las sanciones previstas para las infracciones denominadas leves, por concurrir los agravantes expuestos en el escrito.

## II.- FUNDAMENTOS DEONTOLÓGICOS

1.- El Recurso de Alzada planteado por VITA se centra en dos de los tres pronunciamientos de la Sección Tercera del Jurado, aceptando por tanto, la resolución en cuanto a la ilicitud de la afirmación “La DMO no es adecuada para demostrar la eficacia antifractura de los tratamientos”. Así las cosas, el recurso se dirige contra los pronunciamientos de la resolución recurrida respecto de la corrección de las alegaciones publicitarias apoyadas en los resultados del Estudio FACT y del Estudio PROTECT.

2.- Como acertadamente manifestó la Sección Tercera en su resolución, a la hora de analizar el presente caso, debe partirse del principio de objetividad, que es uno de los principios básicos que inspiran el régimen jurídico y deontológico de la publicidad de medicamentos. 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.- De este principio se deriva para el anunciante, entre otras, la obligación de ser especialmente riguroso en la utilización y difusión de estudios científicos como medio de apoyo para la promoción de un producto farmacéutico. Esto implica, por una parte, que el anunciante debe reflejar de forma fiel los estudios científicos que utilice. Y, por otra parte, que deberá presentar el estudio de forma objetiva, absteniéndose de difundir aquellos estudios que, por sus propias características, por la forma en que son difundidos, o por otras circunstancias, pueden generar error o confusión entre el público al que se dirigen en punto a las características y propiedades del medicamento promocionado.

4.- Pues bien, en relación con el primero de los dos pronunciamientos recurridos, el Estudio FACT, la Sección Tercera consideró que concurrían las circunstancias necesarias que motivaban el incumplimiento de las obligaciones descritas en el apartado anterior, así como lo dispuesto en el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria: “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 sirvan de base a las afirmaciones, sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor”, lo cual coincide con lo previsto 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.

La recurrente centra gran parte de su escrito en argumentar que la afirmación “En el estudio FACT risedronato presentó un 25% menos de fracturas vertebrales clínicas que alendronato, a pesar del menor aumento de la DMO”, no pretende destacar la superioridad de risedronato sobre alendronato, sino demostrar la falta de correlación entre las variables allí mencionadas. Por lo demás, y a pesar de los esfuerzos de la parte recurrente por desviar el objeto de la alegación reproducida, este Pleno entiende que en la medida en que los datos que se desprenden del Estudio FACT no son

estadísticamente significativos, no cabe realizar la comparación anteriormente reproducida. A mayor abundamiento, aún cuando fuera cierto que VITA únicamente quería demostrar la falta de correlación entre la DMO y la reducción del riesgo de fracturas, la propia configuración de la alegación llevará a sus destinatarios a percibirla como una comparación entre ambos medicamentos, comparación basada en datos estadísticamente no relevantes. Dicho de otro modo: aún cuando se acepten las alegaciones de la recurrente en torno al alcance y contenido de su publicidad, habría que concluir al menos que ésta posee un doble significado: por un lado, muestra (como afirma la recurrente) la falta de correlación directa entre el incremento de la DMO y la reducción del riesgo de fracturas; pero, por otro lado, muestra también una comparación directa entre dos principios activos y su eficacia en la reducción de fracturas. En la medida en que esta última se apoya exclusivamente en datos estadísticamente no significativos, habrá que concluir que la comparación no se refiere a datos relevantes y, por tanto, incumple el art. 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria.

Asimismo, debemos recordar que 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. Por ello, hemos de concluir que se trata de una alegación inexacta susceptible de inducir a error a sus destinatarios, máxime teniendo en cuenta que no se refiere exclusivamente a las fracturas vertebrales (como indebidamente transmite la publicidad), sino a las fracturas en general (vertebrales y no vertebrales). En consecuencia, este Pleno no puede sino compartir todos y cada uno de los

razonamientos que, a este respecto, se realizan en la resolución recurrida.

5.- Por otro lado, el Pleno comparte igualmente la doctrina de la Sección Tercera en cuanto a la validez científica del Estudio PROTECT y entiende que no cabe formular frente a la misma ningún reproche. En efecto, y reiterando la interpretación de la sección, la validez de este estudio debe valorarse a la luz del principio de objetividad en combinación con el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria que establece que "(...) En todo caso y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirvan de base a las afirmaciones, sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor".

Por lo tanto, considera el Pleno que la mera afirmación de la parte recurrente en cuanto a que VITA indicó la metodología del Estudio PROTECT, en concreto, un "Estudio observacional de cohortes retrospectivo", no desvirtúa la escasa evidencia científica de dicho estudio. Así, el Pleno ha procedido a examinar los distintos aspectos en los que se ha apoyado la Sección y debe concluir que el nivel de fiabilidad de la fuente es insuficiente para realizar alegaciones tales como "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".

6.- Así las cosas, procede la desestimación íntegra del recurso de alzada objeto de la presente resolución. Asimismo, y por aplicación del art. 18.6 del Código de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos, este Pleno – en la medida en que el Recurso de Alzada ha sido desestimado - debe imponer a la parte recurrente las tasas devengadas por la tramitación del presente Recurso de Alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de la Publicidad,

### ACUERDA

1º.- Desestimar el recurso de alzada interpuesto por Vita Científica, S.L. frente a la

Resolución de la Sección Tercera de 24 de mayo de 2005.

2º.- Imponer a Vita Científica, S.L. el pago de las tasas devengadas por la tramitación del presente recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.