

Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Sra. D<sup>a</sup>.  
Lourdes Fraguas Gadea  
Secretaria Comisión Deontológica  
**FARMAINDUSTRIA**  
Serrano 116  
28006 MADRID

Madrid, 19 de mayo de 2006

Muy señora mía:

Para su conocimiento y efectos oportunos, le comunico que la Sección Segunda del Jurado de la Publicidad de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ha adoptado resolución, que a continuación se le adjunta, con motivo de la reclamación interpuesta por NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. contra ROCHE FARMA, S.A. (Asunto: CD 04/06 "CELLCEPT").

Por otro lado, le comunico que, según establece el artículo 27 del Reglamento del Jurado de la Publicidad, todas las Resoluciones del Jurado se harán públicas mediante su inclusión en la Revista y página Web de Autocontrol.

Finalmente, debo señalarle que las únicas interpretaciones válidas sobre las controversias publicitarias tramitadas por Autocontrol, son las propias resoluciones del Jurado de la Publicidad, en su versión íntegra. Por ello, cualquier comunicación pública que se realice sobre esta resolución debe respetar el espíritu y literalidad de la misma y reflejar su contenido íntegro.

Atentamente,

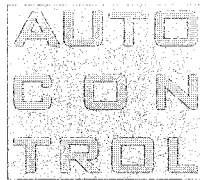
José Domingo Gómez Castallo  
Director General

Miembro de



□ C/ Conde de Peñalver nº 52 1ºD 28006 MADRID □ Tel: +34 91 309 66 37 □

□ Fax: +34 91 402 98 24 □ e-mail: [autocontrol@autocontrol.es](mailto:autocontrol@autocontrol.es) □ <http://www.autocontrol.es> □



[ Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ]

**ASUNTO Nº: 073/R/ABRIL 2006**

**NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. vs. ROCHE FARMA, S.A.**

**(“CELLCEPT”)**

En Madrid, a 3 de mayo de 2006, reunida la Sección Segunda del Jurado de la Publicidad de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. José Manuel Otero Lastres, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A., por una publicidad de la que es responsable ROCHE FARMA, S.A., emite la siguiente

## **RESOLUCIÓN**

### **I.- Antecedentes de hecho.**

1.- Fracasada la conciliación previa ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria entre las partes, mediante escrito de 5 de marzo de 2006, la Comisión Deontológica de Farmaindustria dio traslado a Autocontrol, de acuerdo con el art. 4.5 del Reglamento de la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica y con el apartado c de la cláusula segunda del Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol, de la denuncia presentada el 10 de febrero de 2006 por NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. (en adelante, NOVARTIS), contra ROCHE FARMA, S.A. (en lo sucesivo, ROCHE).

2.- El pasado 10 de febrero de 2006, NOVARTIS presentó denuncia ante la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica, contra un material promocional del medicamento CELLCEPT, del que es responsable ROCHE.

3.- La publicidad objeto de la presente controversia consiste en un material destinado a profesionales sanitarios en los que se promociona el fármaco CELLCEPT, presentándolo como el más eficaz en los trasplantes hepáticos, a través de varias alegaciones e imágenes. Para ello, ofrece datos de los resultados obtenidos en pacientes trasplantados, incluidos mediante tablas y gráficas.

4.- En su escrito, la reclamante analiza en profundidad el material publicitario de ROCHE y extrae aquellas alegaciones publicitarias que considera erróneas y engañosas, y por tanto, infractoras de la normativa aplicable a la promoción de los medicamentos de uso humano (Real Decreto 1416/1944), del Código deontológico de Farmaindustria (en adelante el Código), de la ley del Medicamento, de la Ley General de Publicidad y de la Ley de Competencia Desleal.

NOVARTIS alega la existencia de múltiples infracciones en el material promocional del medicamento CELLCEPT en el contexto del trasplante hepático (indicado en la prevención del rechazo agudo en pacientes trasplantados), apoyándose en datos de estudios realizados en condiciones distintas a las indicadas en la ficha técnica. En este sentido, alega hasta 11 infracciones distintas, que exponemos a continuación:

□ C/ Conde de Peñalver nº 52 1ºD 28006 MADRID □ Tel: +34 91 309 66 37 □

□ Fax: +34 91 402 98 24 □ e-mail: [autocontrol@autocontrol.es](mailto:autocontrol@autocontrol.es) □ <http://www.autocontrol.es> □

# AUTO C O N T R O L

**Infracción nº 1.** La primera de las alegaciones utilizadas por ROCHE para trasladar la eficacia del medicamento en el trasplante hepático, se hace a través de la promoción de éste en combinación con daclizumab y tacrólimus, apoyándose en una cita del trabajo de Otero et al. En primer lugar, alega NOVARTIS que dicho trabajo consiste en un Abstract que no ha sido publicado en una revista científica sometida a revisión. Además, el mensaje transmitido es engañoso y apto para inducir a error al profesional sanitario, haciéndoles creer que CELLCEPT, en combinación con daclizumab y tacrólimus, está efectivamente indicado para prevenir el rechazo agudo en trasplante hepático, y consigue mejores resultados que aquel tratamiento consistente en la combinación de tacrólimus y esteroides.

Considera la reclamante que el mencionado mensaje promocional incumple de forma indirecta la más elemental regla aplicable a la promoción de medicamentos, cual es la de conformidad de los materiales con el contenido de la ficha técnica del producto (artículo 1.2 del Código y artículo 3.5 del Real Decreto 1416/1994).

En efecto, la ficha técnica de CELLCEPT advierte que no se ha establecido el balance de beneficio-riesgo del medicamento en combinación con tacrólimus. Además, daclizumab (que es el principio activo de un fármaco de ROCHE, Zenapax), ni siquiera está indicado para el tratamiento del trasplante hepático, sino para el trasplante renal. Por tanto, la combinación de fármacos que promociona no es compatible con los términos de las indicaciones terapéuticas autorizadas en España para CELLCEPT. A mayor abundamiento alega que el uso del medicamento tan sólo está autorizado en combinación con ciclosporina y corticosteroides, y no con daclizumab y tacrólimus. Así las cosas, el material promocional a su vez infringe el artículo 3.1 del Código y el artículo 2.3 del Real Decreto 1416/1994, por resultar contrario al principio de objetividad, el uso promocional de estudios realizados en condiciones distintas a las autorizadas al medicamento promocionado.

**Infracción nº 2.** En aras a fundamentar el mensaje de mayor eficacia de CELLCEPT en el trasplante hepático, denuncia NOVARTIS que ROCHE promociona el uso del medicamento en combinación con tacrólimus, mediante una alegación promocional en la que cita el trabajo de Russel et al. El objetivo del estudio realizado por dicho autor, es comparar los resultados a largo plazo en tratamientos con micofenolato mofetilo (principio activo del CELLCEPT) en combinación con tacrólimus y esteroides, frente a los resultados de tratamientos con tacrólimus y esteroides solamente.

Considera NOVARTIS que la reclamada se apoya nuevamente de forma ilícita, en un estudio realizado en condiciones distintas a las autorizadas para el fármaco CELLCEPT en España, para promocionar la combinación de éste con tacrólimus, pese a que la ficha técnica del medicamento incluye una advertencia específica acerca de que sobre dicha combinación "no se ha establecido el balance beneficio-riesgo de la combinación".

Así las cosas, la advertencia incluida por las autoridades sanitarias en la ficha técnica del CELLCEPT, debería impedir a ROCHE promocionar la eficacia de esta combinación de fármacos, lo cual no sólo ha obviado sino que además contraviene el apartado 3 del artículo 10 de la Ley del Medicamento.

**Infracción nº 3.** En línea con la infracción anterior, NOVARTIS denuncia que promocionar el uso de CELLCEPT en combinación con tacrólimus y esteroides bajo la

# AUTO CON TROL

afirmación categórica “Un órgano para toda la vida” resulta engañosa. A pesar de que se utilicen datos del trabajo realizado por Lake et al., NOVARTIS considera que nuevamente se menciona una combinación de medicamentos incompatibles con la ficha técnica del CELLCEPT.

Asimismo, ROCHE presenta de forma engañosa ciertos datos extraídos de estudios referenciados en el material promocional, con la intención manifiesta de inducir a error a los profesionales sanitarios, en cuanto a las propiedades del medicamento CELLCEPT. En este contexto se encuadran las siguientes tres infracciones.

**Infracción nº 4.** La afirmación según la cual la combinación de CELLCEPT con tacrólimus y esteroides es más eficaz a largo plazo que el tratamiento de tacrólimus y esteroides, pretende apoyarse en el trabajo de Russel et al. Este mensaje está presente a lo largo de todo el material promocional mediante el uso de frases tales como “Protección demostrada a largo plazo”, “Sí, quiero ver crecer los planes de mis seres queridos”, “Un órgano para toda la vida”, “Si, quiero estar cuando se case mi hija” y “Si, quiero conocer a mi nieto y llevarle a conocer la casa donde nació”, así como con la imagen visual de un paciente transplantado y tratado, en la boda de su hija.

Pues bien, los datos extraídos del estudio de Russel et al. se plasman en un cuadro incluido en el material promocional, mediante el cual se indica que el estudio acredita que el 81% de los pacientes sobreviven cuando son tratados durante cuatro años con la combinación de CELLCEPT, tacrólimus y esteroides, mientras que el porcentaje de supervivencia se reduce al 77% en el caso de que los pacientes que son tratados durante cuatro años, con la combinación de tacrólimus y esteroides.

Entiende la reclamante que ROCHE oculta deliberadamente información esencial sobre las características del estudio, presentado la información de forma tal que puede inducir a error, toda vez que el estudio referido consiste en un análisis de los datos del registro SRTR (Scientific Registry of Transplant Recipients), relativos al tratamiento inmunosupresor inicial al que estaban sometidos los pacientes hasta el momento de su alta hospitalaria, y no a los datos obtenidos en los siguientes 4 años.

Esta inducción de error en cuanto al valor terapéutico del medicamento infringe el principio de objetividad establecido en el artículo 3.1 del Código. Asimismo, se vulnera el artículo 3.4 y 3.5 del Código, toda vez que se infringe la obligación de reproducir fielmente un estudio, y se prohíbe realizar afirmaciones exageradas que atribuyan al medicamento cualidades que no puedan fundamentarse.

**Infracción nº 5.** Alega NOVARTIS que la reclamada ha incluido en las tablas, datos comparativos relativos al porcentaje de muerte por infección a los cuatro años, que carecen de significación estadística como para ser considerados datos fiables. Así, ROCHE incluye este dato de forma ilícita con la finalidad de reforzar su mensaje relativo a los supuestos beneficios del uso continuado de CELLCEPT, provocando el error en el profesional sanitario. Y es que los propios autores del estudio señalan expresamente en su trabajo que, si bien los resultados indican una tendencia, no resultan estadísticamente significativos.

Así las cosas, se infringe el principio de objetividad del artículo 3.1 del Código, el artículo 3.2, que prohíbe la inclusión de información estadísticamente irrelevante en el

material promocional, y el artículo 3.8 que exige basar la publicidad comparativa en extremos relevantes y apoyarla en fuentes válidas.

**Infracción nº 6.** En la página 3 del material promocional se incluye la siguiente alegación: "CellCept reduce en un 17% la mortalidad por infecciones ( $p < 0,02$ ) en pacientes transplantados hepáticos". Esta afirmación se apoya en el trabajo realizado por el autor Lake et al.

A juicio de NOVARTIS, ROCHE presenta la información de forma incompleta, en la medida en que se transmite el mensaje según el cual la disminución de la mortalidad a causa de una infección se asocia exclusivamente con el tratamiento CELLCEPT, cuando dicha disminución está asociada a la combinación del principio activo del CELLCEPT (micofenolato mofetilo), con tacrólimus y esteroides, y no a la combinación de micofenolato mofetilo, exclusivamente. Por tanto, se transmite un mensaje apto para inducir a confusión a los profesionales sanitarios.

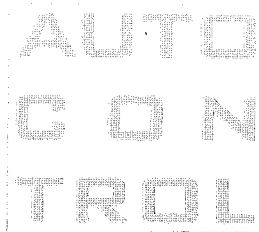
En adición, señala que la afirmación de ROCHE no reproduce fielmente el resultado del estudio, ya que el trabajo de Lake et al. atribuye a los resultados relativos a la mortalidad a causa de una infección, un valor  $p$  igual a 0.02, y no inferior a 0.02 como se hace constar en el material denunciado. De esta forma, el material infringe los artículos 3.1. 3.4 y 3.5 del Código.

**Infracción nº 7.** NOVARTIS denuncia que el material promocional también incluye ciertos eslóganes sobre supuestas propiedades de CELLCEPT, relativas a la protección a largo plazo, que no son compatibles con su ficha técnica. En concreto, se refiere al eslogan "Protección demostrada a largo plazo" y "Un órgano para toda la vida", que los considera ilícitos por cuanto se basan en estudios que se han realizado en condiciones distintas de las autorizadas en la ficha técnica del medicamento, y por cuanto la mencionada ficha se opone expresamente a la promoción del uso de CELLCEPT en combinación con tacrólimus. En este sentido, se estaría vulnerando el principio de objetividad y el principio de adecuación de la publicidad a la ficha técnica, recogidos en los artículos 3.1 y 1.2 del Código.

Por otra parte, los eslóganes sobrepasan los límites que el Jurado de la publicidad de Autocontrol ha diseñado para los eslóganes meramente publicitarios. Así, considera NOVARTIS que no se tratan de eslóganes de carácter institucional, desvinculados de las restantes alegaciones concretas incluidas en la publicidad, y cuya finalidad no es transmitir información alguna de contenido científico al respecto del medicamento promocionado. Todo lo contrario, considera que su contenido está estrechamente vinculado con las alegaciones técnicas de CELLCEPT, mediante los cuales pretende generar expectativas concretas en el destinatario respecto de los mejores resultados que cabe esperar del uso del medicamento en combinación con tacrólimus. En consecuencia, el mensaje que transmite con los eslóganes es apto para inducir a error a los profesionales sanitarios.

En adición, señala que dichos eslóganes no incluyen la debida referencia a los estudios que fundamentan la información. En consecuencia de lo anterior, el material incumple lo dispuesto en los artículos 3.4 y 3.9 del Código.

En otro orden de cosas, considera NOVARTIS que las afirmaciones relativas a la eficacia a largo plazo de medicamento, en pacientes afectados de Hepatitis C, no son



compatibles con la ficha técnica y por tanto resultan engañosas. La afirmación “Eficacia demostrada a largo plazo también en pacientes VCH positivos”, se desarrolla en distintos apartados del material denunciado, y se trata en las siguientes cuatro infracciones.

**Infracción nº 8.** La citada afirmación se desarrolla en dos párrafos en los que, sobre la base del trabajo de Fasola et al. y Ortiz et el., se promociona el tratamiento con CELLCEPT a dosis altas, en contraposición al tratamiento con dosis bajas, con la finalidad de limitar la frecuencia de reacciones adversas.

Ambos estudios evalúan la recurrencia de Hepatitis C tras un transplante hepático. Entiende NOVARTIS que los datos extraídos de los estudios no pueden ser utilizados para avalar la eficacia de CELLCEPT, toda vez que éste no está indicado para evitar la recurrencia de la Hepatitis C, sino para la profilaxis del rechazo agudo en trasplantes alogénicos renal, cardíaco y hepático. Así las cosas, el tratamiento de esta patología es incompatible con las indicaciones autorizadas en la ficha técnica de CELLCEPT, motivo por el cual se infringen las disposiciones de los artículos 1.2 y 3.1 del Código.

**Infracción nº 9.** Alega NOVARTIS que la afirmación “eficacia a largo plazo” es utilizada por la reclamada de forma arbitraria y contraria a los principios de veracidad y objetividad. Así, ROCHE pretende justificar dicha afirmación en el trabajo de Russel et al., que se refiere a datos observados al cabo de cuatro años, y en el trabajo de Fasola et al. que hace referencia a datos al cabo de 24 meses.

Pues bien, entiende la reclamante que, teniendo en cuenta los datos obtenidos acerca de la utilización del medicamento a lo largo de cuatro años y al cabo de 24 meses, a través de la afirmación, se transmite al destinatario un mensaje confuso que puede generarle falsas expectativas en cuanto a la eficacia que cabe esperar del uso del medicamento CELLCEPT.

**Infracción nº 10.** ROCHE presenta ciertos datos incluidos en una tabla, extraídos del estudio de Fasola et al, mediante los cuales pretende transmitir que el tratamiento con CELLCEPT a dosis altas, en contraposición con el tratamiento con dosis bajas, limita la frecuencia de reacciones adversas.

Pues bien, considera la reclamante que la ficha técnica del medicamento en ningún caso se refiere al uso del producto a dosis altas o bajas, con la finalidad de limitar la frecuencia de posibles reacciones adversas, por lo que la información que promociona el material es incompleta y no permite al destinatario final valorar por sí mismo las características que se están promocionando. Ello contraviene el artículo 3.1 del Código, según el cual ROCHE quedaría obligado a no omitir información relevante sobre el significado de las expresiones “dosis altas” y “dosis bajas”.

**Infracción nº 11.** Por último, en la gráfica referida a la eficacia del tratamiento en pacientes afectados por Hepatitis C, se incluyen datos que según NOVARTIS carecen de significación estadística. Considera la reclamante que los datos sobre los cuales se ha avalado la afirmación promocional, no constituyen una fuente fiable ni válida y por tanto vulneran lo dispuesto en los artículos 3.1, 3.2 y 3.8 del Código.

# AUTO C O N T R O L

Teniendo en cuenta las infracciones anteriores y los criterios señalados en el artículo 18.1 del Código, NOVARTIS considera que los incumplimientos deben ser considerados como infracciones graves o muy graves. Esta calificación viene fundamentada por dos motivos. En primer lugar, debido al efecto en los profesionales sanitarios encargados de prescribir el medicamento. De esta forma, el paciente que precisa tratamiento inmunosupresor frente al rechazo agudo de trasplante hepáticos debe recibir un tratamiento adecuado, en combinación exclusivamente con los fármacos que se indican en la ficha técnica de CELLCEPT. De esta forma, el profesional sanitario no debe ser inducido a error mediante afirmaciones publicitarias basadas en la utilización tendenciosa y tergiversada de los resultados de estudios publicados. Y en segundo lugar, debido a la competencia desleal que implica un material respecto a otros productos indicados para la prevención del rechazo agudo de trasplante hepático, entre los cuales NOVARTIS cuenta con alguno.

Asimismo, alega la existencia de factores agravantes, que motivan la calificación de las infracciones como graves o muy graves. En concreto se refiere al hecho de que se promocioe el uso de CELLCEPT en condiciones incompatibles con las autorizadas en su ficha técnica, que se utilicen estudios científicos en forma contraria a las exigencias del principio de objetividad, y al uso reiterado de datos carentes de significación estadística.

Así las cosas, NOVARTIS solicita una sanción entre 120.001 y 240.000 euros, en caso de que la infracción se califique como grave, o una sanción entre 240.001 y 360.000 euros, en el caso de muy grave.

En consecuencia con todo lo expuesto, NOVARTIS solicita: i) el cese de la promoción del medicamento CELLCEPT, la retirada del mercado de todos los materiales que hayan sido puestos en circulación, y la abstención de su distribución en el futuro; ii) la corrección de los efectos de la difusión de los mensajes engañosos contenidos en el material, mediante la remisión a los destinatarios del mismo, de una corrección, especificándoles que el contenido es contrario a la legislación vigente e informándoles de todos los engaños en los que incurre; iii) se imponga la sanción que corresponda en función de la gravedad, de la repercusión en la profesión médica, competencia desleal, intencionalidad, generalización de la infracción y concurrencia de varias infracciones en un mismo material promocional.

**5.-** Trasladada la denuncia a ROCHE, este Laboratorio presenta su escrito de contestación en fecha 27 de febrero de 2006, agrupado las infracciones reclamadas en función de la infracción del Código que la reclamante estima vulnerado.

Como cuestión previa al fondo del asunto, ROCHE señala la ausencia de interés legítimo de NOVARTIS en el procedimiento, en la medida en que el denunciante no es presunto perjudicado o víctima de los hechos denunciados. Antes el contrario, en el material se menciona en dos ocasiones un producto de NOVARTIS (la ciclosporina), ambas favorables. Por otra parte, en relación al supuesto de competencia desleal alegado por NOVARTIS, ROCHE recuerda que el medicamento CELLCEPT puede combinarse bien con ciclosporina, bien con tacrólimus. Recientemente los investigadores realizan sus estudios en combinaciones basadas en tacrólimus, por lo que la decadencia del producto de la reclamante y la poca investigación sobre el mismo, no es achacable a ROCHE.

# AUTO CON TROL

Asimismo y con carácter previo, ROCHE señala que no se dan los presupuestos legales contenidos en la Ley General de Publicidad para estimar que estamos ante un supuesto de publicidad comparativa, a pesar de que junto con el medicamento CELLCEPT se mencionan algunos otros fármacos o familias de fármacos. En efecto, ninguno de los fármacos citados es competidor o sustitutivo de CELLCEPT, sino que son complementarios.

Entrando ya en el fondo del asunto, considera la reclamada que el núcleo de la denuncia de NOVARTIS consiste en la acusación de que el material, promociona que el fármaco CELLCEPT se utilice en combinaciones que estarían contraindicadas según las prescripciones de las autoridades sanitarias. Pues bien, a su juicio, NOVARTIS omite en su escrito informaciones veraces, pertinentes y claves para conocer y valorar la cuestión. A grandes líneas, considera que la denuncia de NOVARTIS no aporta las fichas técnicas de los medicamentos en las que debería basarse la incompatibilidad de las combinaciones, no explica cómo se usan los fármacos (CELLCEPT y tacrólimus), ni la relación de éstos con la ciclosporina. En adición, la denuncia omite decir que la Agencia Europea del Medicamento, que aprobó la ficha técnica de CELLCEPT, ha declarado que la combinación de tacrólimus y CELLCEPT no está contraindicada por la ficha técnica. Y en cuanto a las autoridades sanitarias españolas, omite que éstas se manifestaron al respecto, aclarando que dicha combinación es correcta y aceptable. Por último, NOVARTIS acepta de forma tácita que la inclusión de CELLCEPT en regímenes basados en tacrólimus es una práctica habitual, ya que evita cualquier comentario al respecto.

En su escrito, ROCHE informa de forma expresa acerca de cuáles son las consecuencias y efectos secundarios derivados de los trasplantes, así como de los tratamientos utilizados para restar inmunopresión, mediante la combinación de familias de fármacos. Asimismo, recoge y menciona los distintos estudios llevados a cabo al respecto de las distintas combinaciones de fármacos. En cualquier caso, recuerda que el medicamento CELLCEPT no compite con el resto de medicamentos que menciona en el material promocional, sino que los complementa.

En respuesta a las **infracciones nº 1, 2, 3, y 8** de la denuncia, según las cuales el material tiene como finalidad promover una o varias combinaciones de fármacos, que estarían contraindicadas según las prescripciones de las autoridades sanitarias, ROCHE alega que en el mismo, no se promociona un conjunto de fármacos para usarse en combinación, sino que ofrece datos de estudios recientes en los cuales se concluyen que la adición del medicamento CELLCEPT al cóctel inmunológico que necesita un paciente transplantado, aporta mayor eficacia. Así, mencionar de forma objetiva los resultados de añadir el medicamento a diversas combinaciones no supone promover el uso de esas combinaciones, con los fármacos que las integre, sobre las demás.

Además, concluye que teniendo en cuenta las fichas técnicas de cada uno de los medicamentos parte de la combinación, considera que la misma no está contraindicada en ninguna de ellas, y además, resulta una combinación compatible con la práctica habitual, así como con la posición de las autoridades sanitarias europeas y nacionales.

En efecto, la ficha técnica de tacrólimus fue precisamente modificada en el año 2001, por las autoridades sanitarias nacionales, para, en línea con la evolución de los avances en trasplantes y basándose en la documentación y ensayos clínicos aportados por un laboratorio, abrirse a cualquier combinación con otros inmunosupresores. Ciertamente, la



# AUTO CON TROL

ficha técnica de este medicamento no establece contraindicación alguna con CELLCEPT. Así las cosas, si bien la utilización de CELLCEPT en una combinación basada en tacrólimus no está expresamente prevista en la ficha técnica de CELLCEPT, ésta sí está amparada por la ficha técnica de tacrólimus, la cual ha sido admitida por las autoridades sanitarias nacionales.

De hecho, ROCHE añade que, tras ser modificada en 2001 la ficha técnica de tacrólimus, el Ministerio de Sanidad se pronunció expresamente a favor de la corrección de la combinación de tacrólimus con CELLCEPT en los casos de trasplante renal, lo cual es plenamente aplicable al trasplante hepático, ya que la redacción sobre la indicación y posología en combinación de las fichas técnicas de CELLCEPT y de tacrólimus es única para ambos tipos de trasplante.

En definitiva, no sólo queda acreditado que la combinación tacrólimus – CELLCEPT es compatible con las fichas técnicas de dichos medicamentos, sino que además existe un pronunciamiento expreso de las autoridades sanitarias sobre esta cuestión, eliminando así cualquier duda al respecto.

En lo que respecta a la ficha técnica de CELLCEPT, confirma ROCHE que ésta dice “No se ha establecido el balance beneficio-riesgo de Cellcept en combinación con tacrólimus”, tal y como denuncia NOVARTIS. No obstante, NOVARTIS omite sistemáticamente en su denuncia, el resto de la frase incluida en la ficha técnica, que reza lo siguiente: “No se ha establecido el balance [...] (véase también el apartado 4.5 interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción)”. Pues bien, el apartado 4.5 dedica una sección a las interacciones con tacrólimus tanto en trasplante renal como hepático, advirtiendo que cuando se utiliza la combinación de CELLCEPT con tacrólimus, aumenta la exposición a éste último fármaco, debiendo reconsiderarse su dosis.

A mayor abundamiento, la ficha técnica de CELLCEPT fue autorizada para toda la Unión Europea mediante el procedimiento centralizado ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En este sentido, ROCHE pone de manifiesto que, en las conclusiones científicas redactadas por los expertos de la EMA sobre el medicamento, las autoridades sanitarias europeas confirman que la combinación de CELLCEPT con tacrólimus no está contraindicada por la ficha técnica de CELLCEPT, y que los médicos son libres de utilizar dicha combinación cuando la crean conveniente, a pesar de que la información disponible en el expediente no sea suficiente para que las autoridades se pronuncien de forma definitiva sobre el balance beneficio-riesgo de esa combinación. Por este motivo, en la ficha se advierte que deberá aportarse más información a los médicos para un mejor manejo de la combinación. Se rechaza así, por falsa, la hipótesis de NOVARTIS en virtud de la cual la combinación de CELLCEPT con tacrólimus es contraria a la ficha técnica.

En definitiva, entiende ROCHE que el material promocional reclamado de CELLCEPT no se opone a su ficha técnica, sino que ayuda a complementarla en aquellos aspectos sugeridos por las autoridades sanitarias, sobre los que el médico debe recibir más información.

Por otra parte, en la **Infracción nº 8**, NOVARTIS denuncia la promoción de CELLCEPT para el tratamiento de la Hepatitis C, cuando éste no está indicado para dicho

# AUTO CON TROL

tratamiento, quedando por tanto la promoción fuera de su ficha técnica. Para ello, se reproducen en el material datos de dos estudios, uno de Fasola y otro de Ortiz, sobre la recurrencia o la recidiva del virus de la Hepatitis C en pacientes transplantados de hígado. Tal y como ya expusieramos anteriormente, NOVARTIS entiende que dicha información no puede ser difundida por ROCHE, ya que se trata de estudios fuera de indicación. No obstante, ROCHE alega que la Hepatitis C es una patología que afecta a muchos transplantados hepáticos, por lo que es muy importante aportar información útil para gestionar el efecto adverso, que es precisamente lo que hace cuando menciona los estudios señalados. De ahí que entiende ROCHE que no se está fuera de indicación, sino que se ofrece una información sobre un tema de seguridad característico del medicamento CELLCEPT y otros inmunosupresores.

Asimismo, la denuncia recoge que el material promociona de forma encubierta el medicamento Zenapax, un producto de ROCHE, cuyo principio activo es daclizumab. ROCHE confirma que en el material se mencionan las conclusiones de varios estudios que hacen referencia a varias combinaciones farmacológicas con o sin CELLCEPT, y en una de esas, está presente daclizumab. Sin embargo, ello no puede interpretarse en el sentido de que el material promociona daclizumab sólo porque aparece en una de las combinaciones, ya que simplemente cita la fuente. Ciertamente, la referencia al mismo es puntual, limitada al dato, sin destacar del resto y además, opta por la denominación científica genérica y no por la comercial del medicamento (Zenapax).

En otro orden de cosas, la denuncia insiste que el material basa reiteradamente sus afirmaciones en datos comparativos, extraídos de estudios, que carecen de significación estadística (**Infracción nº 5 y 11**). Considera ROCHE que el uso reiterado de datos, en realidad, se limita a dos datos que además, no son contrarios a la ética ni al Código Dentológico.

De acuerdo con la Doctrina del Jurado de Autocontrol, ROCHE alega que los datos publicados, aunque efectivamente carecen de significación estadística: i) se identifican expresa e inequívocamente como no significativos, ii) reproducen fielmente el estudio original, iii) respetan la fuente y iv) no soportan afirmaciones comparativas entre fármacos o principios activos.

Mediante la **Infracción nº 4**, NOVARTIS denuncia la tergiversación del estudio de Russel. Según NOVARTIS, el material, promociona CELLCEPT indicando a los destinatarios que el estudio de Russel (R. H. Wiesner) acredita que el 81% de los pacientes sobreviven cuando son tratados durante cuatro años con la combinación CELLCEPT, tacrólimus y esteroides, mientras que el porcentaje de supervivencia se reduce al 77% en el caso de los pacientes que son tratados durante cuatro años con la combinación tacrólimus y esteroides. Según NOVARTIS, ROCHE oculta deliberadamente información esencial sobre las características del estudio, ya que en éste sólo se consideran la combinación de inmunosupresores que el paciente recibe en el momento de alta tras el trasplante, combinación que no guarda relación con el tratamiento al que se ha sometido los pacientes durante el "largo plazo" al que se refiere ROCHE.

Ante esta afirmación, alega ROCHE que en ningún momento el material dice, o sugiere, que para conseguir una "Supervivencia del paciente a los 4 años" sea necesario o conveniente darles la combinación inmunosupresora con CELLCEPT durante cuatro años.

# AUTO CON TROL

Esto es, el estudio y el material hablan de resultados a los cuatro años, lo que no significa que el tratamiento dure cuatro años, ni se diga o sugiera que se prolongue el mismo cuatro años. En definitiva, NOVARTIS hace una lectura malintencionada del material y del estudio de Russel.

También denuncia NOVARTIS (**Infracción nº 6**) que al citar el trabajo de Lake, se incurre en un supuesto de publicidad engañosa. De hecho, considera engañosa la afirmación "Cellcept reduce en un 17% la mortalidad por infecciones ( $p < 0.02$ ) en pacientes transplantados hepáticos". Sostiene NOVARTIS que ROCHE intenta engañar a los destinatarios del mensaje, haciéndoles creer que basta administrar CELLCEPT para conseguir reducir la mortalidad por infecciones en un 17%, sin necesidad de administrar los otros dos fármacos que forman parte de la combinación. No obstante, considera ROCHE que el argumento carece de toda base, y por tanto debe ser rechazado, en la medida en que, de una parte, la afirmación cuestionada no aparece aislada, sino vinculada a las explicaciones previas sobre el trabajo de Lake, en la que se indica con claridad que el aumento de supervivencia se obtiene "en combinación con tacrólimus y esteroides". Y de otra parte, debe tenerse en cuenta que los destinatarios son médicos que llevan años afinando las mejores combinaciones entre tres o cuatro familias de fármacos, por lo que ningún destinatario caería en el error de creer que un inmunosupresor por sí sólo sustituye con ventaja a las combinaciones más avanzadas. Finalmente, en el apartado de conclusiones del trabajo de Lake, expresamente se atribuye el aumento de la eficacia y seguridad a la adición de CELLCEPT con tacrólimus y esteroides.

Como **Infracción nº 7** denuncia NOVARTIS el uso de dos eslóganes, en virtud de los cuales se pretende afirmar que los mismos guardan relación con las combinaciones de cualquiera de los contenidos científicos del material promocional. En concreto se refiere a los eslóganes "Protección demostrada a largo plazo" y "un órgano para toda la vida". En relación con el primero de ellos, ROCHE argumenta que la denuncia no recoge el eslogan completo, que en realidad es "Cellcept micofelanato mofetilo Protección demostrada a largo plazo". Se trata de un eslogan unido siempre a la marca y principio activo del producto, que tiene sus propias características con independencia de los contenidos del material, y que además no tienen un contenido concreto, sino que trata de recordar a los destinatarios que CELLCEPT es un producto veterano que lleva diez años en el mercado. Ciertamente, el eslogan no se vincula con los contenidos científicos del material, no hay referencia a tacrólimus, a sus combinaciones o al hígado, y no se trata de un eslogan comparativo frente a un producto competidor.

Por su parte, en lo que respecta al eslogan "Un órgano para toda la vida", ROCHE entiende que se trata de un eslogan que se ha venido utilizando por todas las personas y entidades en el mundo del transplante para transmitir la importancia de cuidar diferentes órganos vitales, especialmente si son transplantados. Así, se trata de un mensaje sin más contenido que una cierta carga emocional, sin que guarde relación alguna con las combinaciones de cualquiera de los contenidos científicos del material, siquiera subliminal.

En otro orden de cosas, considera NOVARTIS que el uso de la expresión "Largo plazo" es un término ambiguo y confuso, a través del cual ROCHE pretende engañar y confundir a los médicos (**Infracción nº 9**). Pues bien, alega la reclamada que dicho término se utiliza en relación con dos estudios realizados para un período de cuatro años y dos años, respectivamente. Ciertamente, el término "largo plazo" es un concepto ampliamente

# AUTO CON TROL

utilizado en medicina, cuyo significado más habitual es "más de un año". En este sentido, resulta correcto considerar "largo plazo" a aquellos períodos que exceden el año. Por lo tanto, un análisis de cuatro o dos años, que son los específicamente incluidos en el material, es largo plazo.

Bajo la **Infracción nº 10**, NOVARTIS denuncia que el material realiza una promoción ilícita, toda vez que impide a los destinatarios valorar correctamente los datos del estudio de Fasola. Recordamos que el objeto del estudio era determinar cómo la mayor o menor exposición a CELLCEPT durante 24 meses, se reflejaba en una mayor o menor progresión de los efectos de la Hepatitis C. Para ello, los autores decidieron distinguir dos grupos de pacientes, los que reciben dosis altas y los que reciben dosis bajas. NOVARTIS acusa de ocultar información al no incluir en el material, la fórmula utilizada para concluir cuándo se debe considerar una dosis alta o baja. Estima ROCHE que, a pesar de que la fórmula consiste en un simple cálculo, las conclusiones del estudio de Fasola no hacen referencia alguna a la fórmula, por lo que los datos de las dosis quedan reflejadas fiel y correctamente en el material.

En definitiva, y teniendo en cuenta las alegaciones anteriores, ROCHE considera que todas y cada una de las once infracciones denunciadas por NOVARTIS quedan desvirtuadas, y por ende, ha de considerarse improcedente cualquier sanción por los hechos denunciados.

De hecho, carece de toda justificación posible, la actitud de NOVARTIS que se permite proponer la calificación de los supuestos incumplimientos como graves o muy graves, cuando ni siquiera existen tales incumplimientos. Teniendo en cuenta la desestimación de la mayoría de las infracciones denunciadas, la buena fe demostrada, que se trata de un material no utilizado desde hace meses antes de presentarse la denuncia, y que no ha habido perjuicios ni daños para posibles competidores y otros interesados, ROCHE solicita la no imposición de sanción alguna, así como la desestimación total de la reclamación presentada.

**6.-** A solicitud de NOVARTIS, 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.

## **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 NOVARTIS se dirige contra un material (folleto publicitario) que promociona el producto CELLCEPT, por cuanto éste podría incurrir en multitud de

incumplimientos –señalados en los anteriores antecedentes- relativos a las alegaciones formuladas en dicha publicidad, y en virtud de las cuales se quiere trasladar la eficacia del medicamento en el trasplante hepático. Siendo éstos los términos de la controversia, corresponde ahora al Jurado determinar si el material promocional de la empresa reclamada constituye o no un supuesto de publicidad incorrecta a la luz de las normas del Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos, de Farmaindustria.

3.- En primer lugar, denuncia la reclamante bajo las **Infracciones nº 1, 2, 3 y 8**, que el material promocional del producto CELLCEPT tiene como finalidad promover una o varias combinaciones de fármacos (tacrólimus, daclizumab y esteroides), las cuales estarían contraindicadas según las prescripciones de las autoridades sanitarias, así como en las fichas técnicas de cada uno de los medicamentos. En concreto y por lo que se refiere a la combinación con tacrólimus, denuncia que explícitamente la ficha técnica del producto CELLCEPT dice *“No se ha establecido el balance beneficio-riesgo de Cellcept en combinación con tacrólimus”*.

Pues bien, este Jurado ha tenido la posibilidad de comprobar que las afirmaciones vertidas al respecto del medicamento CELLCEPT, basadas en datos de estudios llevados a cabo por distintos autores (Alejandra Otero, R. H Wiesner y Lake), no son contrarias con la ficha técnica del mismo. Ello se deriva, de un lado, de la propia expresión empleada en la ficha técnica, y de otro, de las conclusiones científicas redactadas por los expertos de la Agencia Europea del medicamento (en adelante, EMEA) sobre el mismo. En efecto, la ficha técnica, sin llegar a contraindicar la combinación antes mencionada, recoge la advertencia relativa al balance beneficio-riesgo de la combinación de CELLCEPT con tacrólimus. Sin embargo también remite a un apartado sobre la interacción con otros medicamentos (entre los que se encuentra tacrólimus) en trasplante renal y hepático. Del análisis conjunto del contenido de la ficha técnica, así pues, se desprende con claridad que la combinación del medicamento promocionado con tacrólimus no se encuentra contraindicada, si bien existe una advertencia sobre la inexistencia de prueba sólida sobre el balance de beneficio-riesgo. Por su parte, resulta cierto que, a través de las conclusiones redactadas por los expertos de la EMEA, las autoridades europeas confirman que la combinación de CELLCEPT con tacrólimus no está contraindicada por la ficha técnica de aquél, debiendo utilizarse la misma cuando los médicos lo crean conveniente.

A mayor abundamiento, debemos señalar que la ficha técnica de tacrólimus, no sólo no establece contraindicación alguna con CELLCEPT, sino que incluso contempla expresamente esta combinación, por lo que, si bien la utilización de CELLCEPT con una combinación basada en tacrólimus no está prevista en la ficha técnica de CELLCEPT, ésta sí ha sido admitida por las autoridades sanitarias nacionales en la ficha técnica de tacrólimus.

Así las cosas, resta señalar que en la medida en que la afirmaciones relativas a la combinación de Cellcept con tacrólimus no son contrarias a las fichas técnicas de los medicamentos, no hay infracción del principio de adecuación de la publicidad a la ficha técnica del medicamento, recogido en la norma 1.2 del Código y en el artículo 3.5 del Real Decreto 1416/1994.

Dentro de este primer grupo de infracciones denunciadas, debemos hacer mención también a la **Infracción nº 8**, aunque de manera independiente al resto. NOVARTIS

# AUTO CON TROL

denuncia la reproducción de los datos de dos estudios, realizados por los autores Fasola y Ortiz, con la finalidad de promocionar el medicamento para el tratamiento de la Hepatitis C, cuando éste no está indicado para dicho tratamiento, quedando la promoción y los estudios fuera de indicación. A este respecto, y tal y como ya expusiera el Jurado en anteriores pronunciamientos, debemos señalar que la publicidad no admite interpretaciones literales, debiendo enjuiciarse la misma según el público destinatario a la que va dirigida. Así las cosas, en la medida en que la publicidad analizada se dirige a un público especializado, como lo son los profesionales médicos, no parece probable que éstos entiendan las alegaciones publicitarias objeto de análisis en el sentido de que el producto CELLCEPT está prescrito para el tratamiento de la Hepatitis C. Antes bien, los especialistas a los que se destinan la publicidad saben ésta es una patología que afecta a un número elevado de trasplantados hepáticos. Y, por tanto, entenderán aquellas alegaciones como una clara referencia a la incidencia de la hepatitis C en los trasplantados que han sido tratados con Cellcept.

En efecto, tanto la literalidad propia de los datos ofrecidos, como el contexto en el que se ofrecen y, los conocimientos propios de los profesionales médicos, nos permiten concluir que no se está haciendo una promoción de CELLCEPT para tratar la Hepatitis C. Antes bien, sólo se transmite información relativa a la disminución del riesgo de contraer aquella enfermedad por parte de enfermos trasplantados y tratados con Cellcept.

**4.-** Bajo las **Infracciones nº 5 y 11** del escrito de denuncia, considera NOVARTIS que el material basa sistemáticamente sus afirmaciones en datos comparativos relativos al porcentaje de muerte por infección a los cuatro años, cuando éstos son extraídos de estudios que carecen de significación estadística.

A este respecto, debemos recordar que la norma 3.2 del Código prohíbe la inclusión de información estadística irrelevante en las comparaciones incluidas en el marco de la publicidad de medicamentos. Según establece aquel precepto: *“Todo material gráfico, incluyendo ilustraciones, grafismos, tablas, debe ser conforme con el contenido y espíritu del Código. Los gráficos y tablas deben ser presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado. Debe prestarse especial atención para asegurarse de que todo el material gráfico incluido en la promoción no induce a confusión respecto a la naturaleza del medicamento (por ejemplo, si es apropiado para su uso en niños), o a causa de un argumento o comparación (por ejemplo, por el uso de información incompleta o irrelevante estadísticamente o de escalas poco usuales)”*. Por su parte, la norma 3.8 del mismo cuerpo deontológico, exige basar la publicidad comparativa en extremos relevantes, así como apoyarla en fuentes válidas, en los siguientes términos *“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 que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor”*.

En el caso que nos ocupa, parece claro que nos encontramos ante comparaciones publicitarias, toda vez que se comparan los efectos de diversos tratamientos (uno que incluye el producto promocionado y otro que no) frente a una misma patología. Por otra

# AUTO CON TROL

parte, los propios autores de los estudios expresamente señalan en su trabajo que los resultados no son estadísticamente 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 tratamientos apoyándose en los datos obtenidos de estudios que no son relevantes ni suficientemente significativos, por lo que ésta estaría infringiendo lo dispuesto en los preceptos arriba mencionados.

Frente a estas conclusiones, por lo demás, no cabe alegar, como pretende la parte reclamada, que la significación estadística de los datos carece de relieve en el ámbito científico, toda vez que en la publicidad, los datos se identifican como tal, reproducen fielmente el estudio original, respetan la fuente y no soportan afirmaciones comparativas entre fármacos o principios activos. Basta señalar que 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.

5.- En otro orden de cosas, NOVARTIS denuncia la tergiversación de datos porcentuales extraídos de un estudio realizado por el autor Russel (R. H. Wiesner), en la promoción del fármaco CELLCEPT. Con ello, entiende que ROCHE está ocultando deliberadamente información esencial sobre las características del estudio y el momento específico en el cual se extraen los datos (**Infracción nº 4**).

Sostiene la reclamante, en este sentido, que la inclusión en la publicidad de los porcentajes de supervivencia a cuatro años da a entender que los pacientes sometidos al estudio han sido tratados durante cuatro años con Cellcept, cuando es el propio autor el que aclara en su estudio que sólo ha sido objeto de control la medicación administrada durante su estancia hospitalaria.

Sin embargo, estas alegaciones de la parte reclamante no pueden ser acogidas si se tiene presente, una vez más, que la publicidad se dirige a un público especializado con un alto nivel de conocimientos en la materia. En efecto, no parece probable que este público interprete la publicidad en el sentido expuesto por la reclamante. Parece más probable, en cambio, que aquel público concluirá –a la luz de la publicidad– que los porcentajes de supervivencia que se destacan se refieren a pacientes que han sido tratados con Cellcept durante su estancia hospitalaria.

6.- En línea con la utilización de trabajos o estudios científicos, denuncia NOVARTIS bajo la **Infracción nº 6** que, al citar el trabajo del autor Lake, se incurre en un supuesto de publicidad engañosa, en la medida en que induce a los destinatarios a creer que basta administrar CELLCEPT para conseguir reducir la mortalidad por infecciones en un 17% sin necesidad de administrar los otros dos fármacos que forman parte de la combinación.

En el mismo sentido que en la infracción anteriormente analizada, este Jurado ya se ha manifestado en múltiples ocasiones, en el sentido de que los anuncios publicitarios deben ser examinados y analizados en función del significado que a aquéllos atribuya un consumidor medio dentro de su círculo de destinatarios. De suerte que, al analizar un mensaje publicitario, es del todo irrelevante su significado gramatical o el mensaje que quiso transmitir al anunciante, importando únicamente el significado que el público de los destinatarios atribuya al mismo; y, por esta razón, debe siempre prevalecer una visión global

de éstos; una visión que atienda, de forma preferente, a una interpretación de conjunto del correspondiente mensaje publicitario, sin intentar descomponer éste en distintas partes o porciones.

Pues bien, teniendo en cuenta esta doctrina, del conjunto de la publicidad se desprende que ésta está dirigida a promocionar una combinación de CELLCEPT con otros dos fármacos (tacrólimus y esteroides), tal y como expresamente se indica en el trabajo reseñado. Y a esta combinación, sin duda, serán atribuidos los resultados del estudio que se reflejan en la publicidad. En adición, resulta claro que en este contexto la afirmación denunciada no podrá generar falsas expectativas en el público a la que se dirige, toda vez que, recordamos, se trata de un público especializado, conocedores y habituados a utilizar combinaciones de fármacos a lo largo de los años, para conseguir reducir la mortalidad por infecciones. De suerte que no existe riesgo alguno de que el destinatario caiga en el error de creer que basta la prescripción de un sólo inmunosupresor para conseguir el resultado que normalmente requiere la combinación de varios, más o menos acertada.

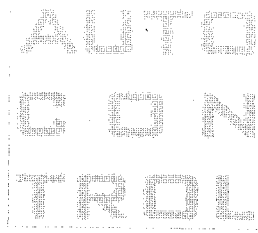
7.- En punto a la consideración tanto de los dos eslóganes utilizados (protección demostrada a largo plazo y un órgano para toda la vida), entiende el Jurado que nos encontramos ante puros eslóganes o expresiones publicitarias, que en ningún caso van a ser objeto de una interpretación literal y pormenorizada por el público especializado a las que van dirigidas. Antes el contrario, este público, a la luz del contexto en el que se insertan tanto los eslóganes como la expresión utilizada, los considerará como simples expresiones publicitarias a través de las cuales se pretenden reflejar y condensar algunas de las propiedades del producto que, por lo demás, aparecen claramente destacadas y desarrolladas en la publicidad.

8.- Finalmente, como **Infracción nº 10**, la reclamante denuncia que el material publicitario realiza una promoción ilícita, en la medida que impide a los destinatarios valorar correctamente los datos del estudio del autor Fasola, en punto a determinar cómo la mayor o menor exposición a CELLCEPT durante 24 meses, se reflejaba en una mayor o menor progresión de los efectos de la Hepatitis C. Sostiene a estos efectos la reclamante que en la publicidad se utilizan los términos “dosis alta” y “dosis baja”, sin que se aclare el alcance de los mismos.

Pues bien, tanto la propia publicidad como el estudio señalado permiten al público especializado entender claramente lo que constituye una dosis alta y una baja, sin que esta mención oculte información alguna, tal y como pretende argumentar la reclamante. Por otra parte, debe tenerse presente que, en este punto, la publicidad refleja fielmente el contenido del estudio al que se hace referencia.

9.- Así las cosas, procede estimar parcialmente la reclamación que ha dado origen al presente procedimiento. A la vista de la escasa entidad de la única infracción en la que incurre la publicidad reclamada, y que ésta no supone un perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica o la salud pública, ni tiene repercusión en la profesión médica o científica, entiende el Jurado que no procede la imposición de sanción económica alguna. Asimismo, y dado que la reclamación ha sido estimada parcialmente, procede imponer a ambas partes el pago por mitad de las tasas devengadas por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.





En atención a todo lo hasta aquí expuesto, la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol,

#### **ACUERDA**

**1º.-** Estimar parcialmente la reclamación presentada por Novartis Farmacéutica, S.A. frente al material promocional del que es responsable Roche Farma, S.A.

**2º.-** Declarar que el material publicitario objeto de reclamación infringe el artículo 3.2 y 3.8 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria.

**3º.-** Instar al anunciante la rectificación de la publicidad reclamada en el sentido expuesto en el fundamento deontológico nº 4 de esta Resolución.

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