



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

### PFIZER, S.A. y LABORATORIOS PARKE DAVIS, S.L. vs. INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A. ("Gabatur")

En Madrid, a 29 de abril de 2003, reunida la Sección Tercera del Jurado de Autocontrol (Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial) presidida por D. Rafael de Mendizabal Allende, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la empresa Pfizer, S.A. y Laboratorios Parke Davis, S.L. contra un folleto publicitario del que es responsable la compañía Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A. emite la siguiente

#### *RESOLUCIÓN*

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

1.- Mediante escrito de 18 de marzo de 2003, 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 la empresa Pfizer, S.A. y Laboratorios Parke Davis, S.L. contra Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A., tras haberse intentado mediación entre las partes ante la Comisión Deontológica sin haberse alcanzado ningún acuerdo.

2.- El pasado día 18 de febrero de 2003, la empresa Pfizer, S.A. (en lo sucesivo, PFIZER) presentó reclamación contra un folleto publicitario del medicamento "Gabatur" del que es responsable la empresa, Industrial

Farmacéutica Cantabria S.A. (en lo sucesivo, IFC).

3.- El folleto reclamado, con el título "En el tratamiento de la epilepsia y el dolor neuropático, ganando calidad de vida", promociona la especialidad farmacéutica Gabatur. En el mismo se incluyen informaciones y alegaciones sobre las características del medicamento promocionado, que son apoyadas por diversas ilustraciones y cuadros estadísticos. Se incluyen, además, varios cuadros relativos a la dosificación del producto, tanto en adultos (titulación media y mantenimiento) como en niños. Finalmente, se incluye la ficha técnica completa del citado producto.

4.- PFIZER considera que el folleto contiene alegaciones sobre las propiedades y características del medicamento promocionado, que contravienen las normas deontológicas 1.2, 3.1, 3.4 y 3.5 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.

En primer lugar, PFIZER alega que el folleto reclamado contiene elementos incompatibles con la ficha técnica del medicamento, infringiendo lo dispuesto en la norma 1.2 del citado Código. En este sentido, señala que en la página 3 del folleto se afirma que Gabatur no interacciona con otros medicamentos, sin que se incluya ninguna mención que matice tal afirmación. Sin embargo, en la página 12 del folleto -apartado

4.5 de la ficha técnica de Gabatur- bajo el título "Interacción con otros medicamentos y otras formas de administración" se indica: "La coadministración de gabapentina con antiácidos reduce la biodisponibilidad de gabapentina hasta un 24%. Se recomienda tomar gabapentina dos horas después de la administración de antiácidos".

En segundo lugar, la reclamante sostiene que el folleto controvertido traslada al medicamento promocionado los resultados de estudios realizados con otros medicamentos, e infringe con ello lo dispuesto en la norma deontológica 3.1. Además, argumenta que el folleto reclamado incorpora referencias a ciertos estudios que son inexactas e impiden conocer y encontrar dichos estudios, vulnerando de este modo la norma deontológica 3.4. En este sentido, señala que tales estudios han sido financiados por Compañías del Grupo Pfizer y que los fármacos empleados para la realización de tales estudios fueron las especialidades farmacéuticas Neurotin. Sin embargo, en el folleto se omite toda referencia al citado patrocinio y los resultados de tales estudios se presentan como directamente predicables de Gabatur. Además, la reclamante considera que del examen y cotejo de las referencias incluidas en la bibliografía del folleto se desprende que la reclamada ha modificado el título de un estudio y ha empleado referencias ambiguas o incluso falsas de otros.

En tercer lugar, PFIZER alega que la publicidad reclamada contiene afirmaciones que hacen creer al destinatario que "Gabatur" tiene unos méritos que son infundados, infringiendo por tanto la norma deontológica 3.4 del citado Código. Así, señala que en la página 10 del folleto se afirma que Gabatur es el "único fármaco antiepiléptico con indicación para el dolor neuropático", afirmación que es falsa puesto que en diciembre de 2002 estaba autorizado y en el mercado el fármaco Neurotin, que fue el primer fármaco en tener esa indicación.

Finalmente, la reclamante solicita que se califiquen como graves o muy graves las infracciones señaladas, atendiendo a la intencionalidad de la reclamada y a que tales actuaciones son constitutivas de actos de competencia desleal.

5.- Habiéndose dado traslado de la reclamación a IFC, esta compañía presentó escrito de contestación en defensa de la publicidad reclamada, el día 19 de febrero de 2003. En el citado escrito hace constar que en respuesta a la petición de la parte reclamante, y en prueba de su buena fe, ha procedido a retirar todas las unidades del folleto publicitario denunciado y, simultáneamente, a modificar el folleto denunciado, corrigiendo tanto los errores tipográficos señalados, como aquellos que entienden fundamentados. En este sentido, se ha procedido a incluir una llamada de atención (\*) junto a la mención "no interacciona con otros fármacos", reproduciendo, literalmente, la excepción a dicha mención contenida en la ficha técnica; a sustituir el término Gabatur por Gabapentina en diferentes afirmaciones del folleto; a indicar expresamente "de Gabapentina" en sustitución "de Gabatur-Gabapentina" como único "principio activo" antiepiléptico con indicación de dolor neuropático; y a sustituir en la bibliografía el término Gabapentin por Neurotín, en el estudio que aparece como nota al pie (4).

No obstante, IFC rechaza algunas de las alegaciones realizadas de adverso. En primer lugar, rechaza que conforme a la normativa vigente sea obligatorio incluir la esponsorización en la cita de los estudios científicos. Y en segundo lugar, defiende que la similitud entre Gabatur y Neurotin queda acreditada en estudios de bioequivalencia.

Por todo lo expuesto, la reclamada finaliza solicitando a la Comisión Deontológica que resuelva la reclamación presentada sin imposición de sanción alguna, a la vista de la efectiva retirada del material objeto de reclamación y del rediseño y rectificación del mismo.

6.- Fracasada la conciliación previa ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, PFIZER presentó escrito ante el Jurado de la Publicidad con fecha 9 de abril de 2003, en el que ratifica el escrito de reclamación presentando ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. En consecuencia, solicita al Jurado que se estime su reclamación, califique la infracción como grave e imponga la oportuna sanción, de conformidad con la norma deontológica 17 del Código Español de Buenas Prácticas para la

promoción de Medicamentos y del apartado quinto del Convenio entre Farmaindustria y Autocontrol.

7.- La reclamada presentó escrito de réplica con fecha de 22 de abril 2003 en el que realiza alegaciones complementarias al escrito de alegaciones sobre la denuncia. En el citado escrito reitera que tras recibir el primer escrito de denuncia de PFIZER, procedió a la retirada inmediata de todas las unidades del folleto publicitario denunciado y a la modificación simultánea del mismo. Como consecuencia, IFC considera que la mayoría de las alegaciones reiteradas por PFIZER no son objeto de controversia pues la improcedencia de su inclusión en el material promocional quedó debidamente reconocida y rectificadas con la redacción del nuevo material publicitario. Así las cosas, la reclamada estima que la controversia se limita a dilucidar si el hecho de que los estudios empleados como referencias fueron financiados por los laboratorios reclamantes y realizados con fármacos proporcionados por dichas entidades, debe quedar reflejado dentro del material de promoción y, en caso afirmativo, en qué lugar del folleto debe aparecer tal mención. IFC considera que no procede la inclusión de dicha mención en el material de promoción, puesto que, por una parte, la normativa vigente aplicable no lo exige. Y, por otra parte, las Resoluciones del Pleno del Jurado de 9 de abril de 2002 y de la Sección Quinta de 15 de marzo de 2002, no son trasladables al caso que nos ocupa. Y añade que, en todo caso, tal mención debería aparecer en el mismo lugar donde se recogen las referencias, es decir, en la bibliografía; y no en la primera página, como pretende la reclamante.

### *II.- Fundamentos deontológicos.*

1.- De los antecedentes de hecho hasta aquí expuestos se desprende que la reclamación se ha dirigido contra diversos extremos de la publicidad difundida por IFC. Así, es objeto de reclamación –en primer término- la expresión “no interacciona con otros fármacos”. Entiende la reclamante que esta expresión se contradice con la ficha técnica. También objeta la reclamante la utilización en la publicidad objeto del presente procedimiento de estudios que no habían sido

realizados con el medicamento objeto de promoción, sino con un fármaco competidor (Neurontin), sin que esta circunstancia hubiese sido advertida suficientemente. En tercer lugar, la reclamante ha encontrado distintos errores en las referencias de estudios que se incluyen en la publicidad. Y dirige también su reclamación, por último, frente a la expresión “Único fármaco antiepiléptico con indicación en dolor neuropático”. Entiende la reclamante, en relación con esta expresión, que infringe el principio de veracidad, toda vez que existe otro fármaco antiepiléptico competidor con indicación en dolor neuropático”.

2.- Una vez llegados a este punto, es preciso señalar que durante la fase previa de tramitación de este procedimiento ante Farmaindustria se ha producido una importante aceptación de algunos de los extremos de la reclamación. Así –y según la documentación que ha sido remitida a este Jurado- la parte reclamada se ha comprometido a matizar la expresión “no interacciona con otros fármacos”, incluyendo – a través de un asterisco- una reproducción literal de la excepción contenida en la ficha técnica. Por otro lado, la empresa reclamada también se ha comprometido a corregir los distintos errores detectados en las referencias de estudios. Y, en último lugar, se ha comprometido a sustituir la expresión “Gabatur, único fármaco antiepiléptico con indicación en dolor neuropático” por la frase “Gabapentina, único principio activo antiepiléptico con indicación en dolor neuropático”.

3.- Así las cosas, tan sólo resta un extremo en el que exista controversia entre las partes. Y este extremo no es otro que la utilización, en el marco de la publicidad reclamada, de estudios que habían sido realizados, no con el fármaco promocionado, sino con un fármaco competidor. Pues bien, este Jurado ya ha tenido ocasión de subrayar que uno de los principios fundamentales que deben inspirar la publicidad de los productos farmacéuticos es el principio de objetividad. En la legislación vigente, este principio se recoge en el artículo 2 del Decreto 1416/1994, según el cual “la publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades”.

También encontramos un preciso desarrollo de este principio de objetividad en el artículo 3 del Código de Farmaindustria, según el cual “la información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva”.

4.- El Jurado, por otra parte, también ha tenido ocasión de subrayar que el principio de objetividad resulta especialmente aplicable cuando en la publicidad se utilizan estudios científicos. De suerte que el debido respeto al principio de objetividad impone ciertas condiciones para la utilización de aquellos estudios. Y una de estas condiciones – adecuadamente delimitada por este Jurado en su doctrina anterior- es que no deben trasladarse a una especialidad farmacéutica, sin advertirlo expresamente, los resultados de estudios realizados con otros medicamentos.

5.- En el caso que nos ocupa, ha quedado debidamente acreditado ante este Jurado que en la publicidad objeto de examen se hacen diversas referencias a estudios que no habían sido realizados con el fármaco promocionado (Gabatur), sino con un fármaco competidor (Neurontin). En estas circunstancias, el debido respeto al principio de objetividad obliga al anunciante a advertir expresamente de esta circunstancia en todos aquellos extremos de la publicidad en los que se haga referencia a estudios desarrollados con Neurontin.

6.- Por último, y en cuanto a la calificación de la falta y la graduación de la sanción, entiende esta Sección que esta Resolución recoge en gran medida los acuerdos a los que previamente habían llegado las partes, por lo que no procede la imposición de sanción económica.

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

### *ACUERDA*

1º.- Estimar la reclamación interpuesta por Pfizer, S.A. y Laboratorios Parke Davis, S.L. frente a una publicidad de la que es responsable la entidad Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

2º.- Instar al anunciante la rectificación de la publicidad reclamada en el sentido expuesto en los Fundamentos deontológicos de esta resolución.