

RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

Recurso de alzada

PFIZER, S.A. VS. RESOLUCIÓN SECCIÓN QUINTA DE 3 DE JULIO DE 2003

[Pfizer, S.A vs. Lilly, S.A. –“Cialis”]

En Madrid, a 29 de julio de 2003, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano, por incompatibilidad de D. Carlos Fernández-Novoa, para el análisis del recurso de alzada presentado por la empresa PFIZER, S.A. frente a la resolución de la Sección Quinta del Jurado de 3 de julio 2003, emite la siguiente

RESOLUCION

1.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado día 4 de marzo de 2003, la empresa Pfizer, S.A. (en lo sucesivo, PFIZER) presentó reclamación contra un material publicitario del que es responsable la empresa, Lilly, S.A. (en lo sucesivo, LILLY).

2.- Se dan por reproducidos la descripción de la campaña publicitaria y los argumentos esgrimidos por las partes reclamante y reclamada, tal y como se recogen en la resolución de la Sección Quinta del Jurado, de fecha 3 de julio de 2003.

3.- Mediante resolución de fecha 3 de julio de 2003, la Sección Quinta del Jurado de la Publicidad acordó desestimar la reclamación presentada.

4.- El pasado día 15 de julio de 2003, PFIZER presentó recurso de alzada frente a la mencionada resolución de la Sección Quinta. Con carácter previo, reitera la solicitud de que

se declare ilícita la literatura promocional reclamada, debido a la omisión en la exposición de los resultados de eficacia de Tadalafilo de los datos relativos a los criterios de selección de pacientes y, concretamente, del dato de que del estudio cuyos resultados se indican se habían excluido los pacientes no respondedores a Sildenafil (Viagra). Esta omisión supone, a juicio de PFIZER, una sobredimensión o ventaja ficticia de la superioridad de Tadalafilo frente a Sildenafil. Es decir, del medicamento de LILLY, frente al medicamento de PFIZER.

En punto a los argumentos esgrimidos por la Sección Quinta del Jurado en su resolución, PFIZER rechaza, en primer lugar, que no exista ninguna norma legal que obligue al anunciante –con carácter general- a incluir en su publicidad advertencias sobre las circunstancias en que fueron realizados los estudios que sirvieron de base para la obtención de la autorización de comercialización. Antes bien, señala que tal obligación se deduce del artículo 4 de la Ley General de Publicidad que define como publicidad engañosa “aquella que silencie datos fundamentales” y del art.7 de la Ley de Competencia Desleal que tipifica como comportamiento desleal “cualquier tipo de práctica que, por las circunstancias en que tenga lugar, sea susceptible de inducir a error a las personas a las que se dirige o alcanza, sobre la naturaleza [...] y en general sobre las ventajas realmente ofrecidas”. En concreto, PFIZER sostiene que al exponer los datos del estudio silenciando el dato de que de ese

estudio se habían excluido a los pacientes habían sido tratados previamente con el producto de la competencia y no habían respondido a tal tratamiento, se induce a error a la población general sobre las ventajas ofrecidas por el producto Cialis, creándole una expectativa de resultado superior a la existente.

En segundo lugar, en lo que respecta a la afirmación de la Sección de que si se aceptasen los argumentos de PFIZER se estaría obligando al anunciante a introducir informaciones y advertencias que no fueron incluidas en la Ficha Técnica que reflejó los resultados de aquellos estudios, PFIZER señala que los datos utilizados como referencia no se recogen en la Ficha Técnica sino en el estudio Brook G Et al. *Efficacy and safety of tadalafil for the treatment of erectile dysfunction. Results of integrated analyses*, J. Urol 2002-1684-1332/0 y, por consiguiente, debe incluirse el dato antes citado.

Finalmente, PFIZER sostiene que al no incluirse el dato antes citado, se está presentando la información sobre el medicamento "Cialis" de forma imprecisa, desequilibrada y carente de honestidad, se está infringiendo el principio de objetividad recogido en la norma 3 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.

Por todo ello, PFIZER solicita del Pleno del Jurado que estime el recurso interpuesto, dictando nueva resolución en la que, admitiendo sus argumentos, se declare la ilicitud del material reclamado, instando al anunciante a la inclusión en sus materiales del tipo de diseño utilizado en sus estudios y, concretamente, de la referencia a los criterios de exclusión de pacientes que no respondieron al tratamiento con Sildenafil.

5.- Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a LILLY, ésta presentó escrito de impugnación al mismo el pasado día 22 de julio de 2003. En primer lugar, LILLY reitera la no obligatoriedad de hacer una mención en el material promocional al hecho de que en la mayoría de ensayos clínicos se excluyó a pacientes que no hubieran respondido al tratamiento con Sildenafil, por varios motivos. Primero, porque la ficha

técnica, que es el único material que es de obligada referencia a efectos de la publicidad del medicamento, no contiene ninguna referencia a que en determinados ensayos clínicos del Tadalafil se excluyera a pacientes no respondedores del Sildenafil. Y añade que si es práctica habitual que el material promocional no incluya toda la ficha técnica, a *fortiori* resultaría exorbitante que el material promocional tuviera que incluir menciones que no constan en la ficha técnica del medicamento y que, por tanto, fueron considerados irrelevantes por la Agencia Europea del Medicamento. Segundo, los estudios clínicos que no incluyeron a no respondedores a Sildenafil fueron bien diseñados, como así lo prueba el hecho de que condujeron a la obtención de la autorización de comercialización y el hecho de la no inclusión de los no respondedores a Sildenafil se justifica por la innecesariedad de exponer a pacientes a un fármaco cuando un juicio clínico razonable anticipa que tal tratamiento no va a tener éxito. Tercero, porque desde una perspectiva resultaba más adecuado excluir del estudio a los no respondedores al sildenafil, para garantizar que los datos de eficacia reflejaran la realidad. Además señala que, estadísticamente, los pacientes excluidos son un número nimio, por lo que tal exclusión no altera significativamente los datos de eficacia.

En segundo lugar, señala que la obligación de incluir en la publicidad aclaraciones no contenidas en la ficha técnica sólo se produciría en el caso de que concurrieran circunstancias excepcionales que, a su juicio, no concurren en el presente caso. En tercer lugar, rechaza que se haya sobredimensionado en la publicidad reclamada la eficacia clínica de Sildenafil, señalando que el dato de eficacia indicado en tal publicidad (81%) se corresponde con el contenido en la propia ficha técnica del medicamento promocionado. En cuarto lugar, LILLY precisa que el material publicitario denunciado se dirige a médicos y no a la población en general, como indica en su recurso PFIZER. Y añade que tales profesionales cuando lean en la publicidad de Cialis que tiene un 81% de eficacia no se ve inducido a error en absoluto. En quinto lugar, LILLY alega la existencia de un error evidente en la alegación tercera de PFIZER. En efecto,

señala que PFIZER incurre en un grave error al señalar que el dato de eficacia del 81% no tendría apoyo en la ficha técnica, sino en el artículo firmado por Brook et. al. A este respecto, señala que, con independencia de que dicha cuestión es nueva, debe advertirse, por una parte, que la afirmación de eficacia de un 81% está tomada directamente de la ficha técnica. Y, por otra parte, que la cita de Brook et. al. no se refiere a la eficacia sino a la seguridad y, por tanto, afirma que las objeciones que PFIZER hace a tal estudio no son pertinentes.

Por todo ello, y en atención a lo expuesto, solicita del Jurado la desestimación del recurso presentado por PFIZER.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- La lectura de los antecedentes de hecho hasta aquí expuestos nos permite comprobar que las partes discrepan en punto al origen o fuente de los datos que, sobre la eficacia del medicamento, se incluyen en la publicidad objeto del presente procedimiento. Así, la parte reclamante sostiene que aquellos datos se han tomado directamente de un estudio científico, omitiendo cualquier referencia a los criterios utilizados para la selección de los pacientes sometidos al mismo. La parte reclamada, por el contrario, sostiene que los datos sobre la eficacia del medicamento incluidos en la publicidad han sido tomados directamente de la ficha técnica. En particular, Lilly afirma que la publicidad reproduce, en este punto, el punto 5.1 de la ficha técnica, cuyo tenor literal es el siguiente: “en estudios primarios de eficacia en una población en general con disfunción eréctil, el 81% de los pacientes informó que Cialis había mejorado sus erecciones en comparación con un 35% con placebo. También pacientes con disfunción eréctil en todas las categorías de severidad comunicaron mejoría de sus erecciones mientras usaban Cialis (86, 93 y 72% para disfunción eréctil leve, moderada y severa, en comparación con 45, 42 y 19% respectivamente con placebo”.

2.- Pues bien, en la publicidad objeto de la presente controversia se pueden encontrar, entre otras, las siguientes alegaciones relativas a la eficacia del medicamento promocionado: “Cialis ha

logrado mejorar la capacidad de erección en más del 80% de los hombres que lo han tomado a lo largo de los diferentes ensayos clínicos realizados hasta la fecha” (alegación incluida en el documento difundido bajo el título Sanifax); “Los resultados fueron altamente positivos: tras dos semanas de tratamiento (24 semanas en uno de los ensayos) Cialis logró que el 81% de los pacientes mejorasen sus erecciones” (alegación también incluida en el documento Sanifax); “Más de un 80% de los pacientes mejoran sus erecciones” (alegación incluida en el mensaje publicitario insertado en el Diario Médico), “81% de los pacientes mejora su disfunción eréctil con Cialis” (alegación incluida en la literatura promocional), etc.

3.- Pues bien, no parecen necesarios muchos razonamientos para concluir que todas las alegaciones hasta aquí transcritas se apoyan directamente en los datos e informaciones recogidas en la ficha técnica del medicamento promocionado. Cabe concluir, así pues, que aquellas alegaciones cumplen con el principio de adecuación entre la ficha técnica y la publicidad, principio que se recoge tanto en el Decreto 1416/1994, sobre publicidad de medicamentos de uso humano, como en el Código de buenas prácticas para la publicidad de los medicamentos aprobado por Farmaindustria. Según el artículo 2.2 del Decreto 1416/1994, en efecto, todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica”. Por su parte, el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria dispone lo siguiente: “todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas”.

4.- Una vez llegados a este punto, tan sólo nos queda una cuestión por resolver. Esta cuestión podría ser formulada del siguiente modo: cuando el anunciante recoge en la publicidad datos procedentes de la ficha técnica, ¿queda obligado a incluir también advertencias en punto a las circunstancias en las que fueron elaborados los estudios utilizados para la autorización del medicamento y para la elaboración de la ficha técnica, aún cuando estas circunstancias no se hicieran constar en esta última? El Pleno, al

igual que la Sección, entiende que esta pregunta debe recibir una respuesta negativa, a no ser que la omisión de aquellas advertencias pueda generar un riesgo de error. Como subrayó con acierto la Sección Quinta en la resolución recurrida, no existe norma legal o deontológica alguna que obligue al anunciante –con carácter general- a incluir en su publicidad advertencias sobre las circunstancias en que fueron realizados los estudios que sirvieron de base para la obtención de la autorización de comercialización. Y, por otro lado, la aceptación de la tesis contraria –como también subrayó la Sección Quinta- nos llevaría a un resultado difícilmente asumible, “pues el anunciante estaría obligado a incluir en la publicidad informaciones y advertencias –en relación con los ensayos clínicos que sirvieron de base para obtener la autorización de comercialización- que no fueron incluidas en la ficha técnica que reflejó –total o parcialmente- los resultados de aquellos estudios”.

5.- Frente a las conclusiones hasta aquí obtenidas, por lo demás, no cabe alegar –como pretende la reclamante- que la publicidad objeto de controversia reviste un carácter comparativo. Este Pleno, en efecto, comparte la opinión de la Sección en el sentido de que existen supuestos excepcionales en los que el anunciante puede quedar obligado a reflejar las circunstancias en que fueron realizados los estudios empleados para obtener la autorización de comercialización. Y uno de estos supuestos podría ser, precisamente, aquel en el que se compara la eficacia del nuevo producto con los anteriormente existentes en el mercado. Si los estudios que sirvieron de base para obtener las correspondientes autorizaciones de comercialización (y de los que se extraen los datos sobre la eficacia de los medicamentos comparados) fueron realizados en circunstancias diversas, el anunciante puede quedar obligado a advertir de esta circunstancia para así facilitar una adecuada comprensión de la comparación por parte de los destinatarios de la publicidad, evitando que ésta genere falsas expectativas entre el público al que se dirige. Sin embargo, basta una simple lectura de las alegaciones publicitarias transcritas en el fundamento deontológico tercero para concluir que en las mismas no existe alusión de ningún tipo a

otras alternativas de tratamiento; y, como es lógico, tampoco existe ningún tipo de comparación entre la eficacia de Cialis y la de aquellas otras alternativas. Por consiguiente, sólo cabe concluir que no existen, en el supuesto que nos ocupa, circunstancias excepcionales que obligasen al anunciante a advertir de los criterios de selección de pacientes empleados en los estudios que sirvieron de base para la elaboración de la ficha técnica, de la cual se extraen las correspondientes alegaciones sobre la eficacia del medicamento promocionado.

En atención a todo lo hasta aquí expuesto, el Pleno del Jurado de Autocontrol

ACUERDA

Desestimar el recurso de alzada interpuesto por Pfizer, S.A. frente a la resolución de la Sección Quinta del Jurado de 3 de julio de 2003.