



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

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

(“Myfortic”)

RESUMEN:

La Sección Cuarta del Jurado de la Publicidad ha resuelto en fecha 29 de junio de 2005, la reclamación trasladada por la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica presentada por Roche Farma, S.A. (en lo sucesivo, ROCHE) contra una publicidad del producto “Myfortic”, realizada por la empresa Novartis Farmacéutica, S.A. (en lo sucesivo, NOVARTIS).

En concreto, los materiales publicitarios objeto de reclamación consisten en un folleto publicitario con el título “mi trasplante, mi protección, mi vida, myfortic”, dos materiales impresos titulados “My Quiz” y “Myfortic The Next Step”, respectivamente, y una nota de prensa titulada “Novartis comercializa en España Myfortic”.

En su escrito, ROCHE alega que en el lanzamiento de comercialización de Myfortic, NOVARTIS se ha centrado en afirmaciones comparativas entre Myfortic y el fármaco comercializado por su compañía, Cellcept, manifestando una supuesta superioridad de Myfortic. Dicha publicidad se basa en datos engañosos y falsos, determinando la concurrencia de multitud de incumplimientos; en concreto NOVARTIS denuncia en la reclamación un total de quince, los cuales entiende que son de suficiente gravedad para agotar el límite máximo de sanción previsto en el Código.

En su resolución, el Jurado ratifica la inclusión, en la publicidad de NOVARTIS, de datos falsos e inexactos susceptibles de inducir a error a sus destinatarios, lo cual comporta mayor gravedad al estar en juego esenciales intereses de salud pública. Asimismo, afirma que se incluyen citas bibliográficas inexistentes e ilocalizables, así como alegaciones contrarias a la ficha técnica. En virtud de lo anterior, la Sección entiende que concurren ocho incumplimientos denunciados por infringir la norma 14 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol y la norma 3 del Código de Farmaindustria, conforme a los cuales la publicidad no debe ser engañosa.

En segundo lugar, la Sección Cuarta declara que la publicidad denunciada contiene afirmaciones denigratorias, al incluir determinadas expresiones hipotéticas, tales como “hasta”, “suelen”, para describir los efectos negativos del producto competidor.

Por último, se observa una infracción del artículo 3.8 del Código de Farmaindustria, en la medida en que la publicidad reclamada se apoya en datos estadísticamente no significativos, determinando por tanto la concurrencia de los restantes incumplimientos denunciados.

En consecuencia, la Sección Cuarta del Jurado de la Publicidad, estima la reclamación presentada por Roche Farma, S.A. frente a la campaña publicitaria de la que es responsable Novartis Farmacéutica, S.A. e impone al anunciante, por aplicación del artículo 18 del Código de Farmaindustria, una sanción pecuniaria de 120.001 € y el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento.

RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

TEXTO COMPLETO DE LA RESOLUCIÓN:

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

("Myfortic")

En Madrid, a 29 de junio de 2005, reunida la Sección Cuarta del Jurado de la Publicidad, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Manuel Rebollo Puig, para el análisis de la reclamación presentada por Roche Farma, S.A. contra la publicidad de Novartis Farmacéutica, S.A., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- ANTECEDENTES DE HECHO.

1.- Mediante escrito de 5 de mayo 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 Roche Farma, S.A. contra Novartis Farmacéutica, S.A., tras haberse intentado mediación entre las partes sin haberse alcanzado un acuerdo.

2.- La sociedad Roche Farma, S.A. (en lo sucesivo, ROCHE) presentó reclamación ante la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica, contra varios materiales publicitarios del producto "Myfortic", de cuya comercialización es responsable la sociedad Novartis Farmacéutica, S.A. (en lo sucesivo, NOVARTIS).

3.- En primer lugar, la denuncia se dirige contra un material con código

nºES6846MYFO titulado "mi trasplante, mi protección, mi vida, myfortic". En segundo lugar, contra un material impreso titulado "My Quiz", en el que no figura código asignado. En tercer lugar, contra un material impreso titulado "Myfortic The Next Step, que contiene una copia a tamaño natural de un reloj de pulsera con el logo del producto y el texto "The next Step" en su correa. Y, en cuarto y último lugar, contra una nota de prensa titulada "Novartis comercializa en España Myfortic..." difundida por Novartis con fecha 22 de febrero de 2005..

4.- La reclamante ROCHE comienza su escrito informando acerca de sus esfuerzos previos a la reclamación de solucionar el conflicto amistosamente, sin éxito. A continuación, inicia su denuncia relatando la existencia de dos fármacos para controlar la respuesta a un trasplante de riñón u otro órgano para prevenir un rechazo a los mismos, en particular, el ofrecido por NOVARTIS (Myfortic) y el suyo propio (Cellcept). Pues bien, alega ROCHE que en el lanzamiento de la comercialización de Myfortic, NOVARTIS se ha centrado en afirmaciones comparativas entre ambos fármacos, insistiendo en los efectos secundarios de Cellcept y manifestando una supuesta superioridad de Myfortic, todo ello basado en datos engañosos y, en ocasiones, falsos, resultando por lo tanto un extenso número de incumplimientos (en concreto diecinueve) e infracciones, los cuales son objeto de la presente denuncia.

En primer lugar, alega ROCHE la inclusión de determinadas afirmaciones denigratorias sobre Cellcept, concretadas en los siguientes cuatro incumplimientos:

Alega ROCHE como incumplimiento nº 1 la falsedad de los datos incluidos en el folleto núm. ES6846MYFO, en cuanto al índice de

rechazo agudo asociado al cambio de dosis de Cellcept. Así, en la gráfica de la página 3, se asigna a los pacientes a los que se redujo la dosis un índice de rechazo en el primer año del 29,9%, siendo en realidad el porcentaje de 23,3%. Asimismo, alega que ese dato no corresponde únicamente a los pacientes con reducción de dosis sino que incluye también suspensión o aumento de la misma.

El incumplimiento nº 2, relacionado con el primero, consiste en que la alegación incluida en el folleto “la incidencia de rechazo agudo fue 8 veces más alta en los pacientes que tuvieron reducciones de dosis durante su primer año postrasplante” es igualmente falsa, puesto que parece basarse en los datos erróneos incluidos en la gráfica citada en el párrafo anterior.

Asimismo, alega la falsedad de la afirmación consistente en que “la reducción precoz de la dosis de MMF (durante el primer año postrasplante) se asoció con una alta incidencia de rechazo agudo (34,4%)”, en función de los datos del Estudio de Pelletier. Sin embargo, en dicho Estudio, el porcentaje de 34,4% corresponde a los pacientes a los que se redujo la dosis no en el primer año, sino en el primer mes (incumplimiento nº 3).

El incumplimiento nº 4 hace referencia a la afirmación de NOVARTIS en cuanto que “hasta un 40% de los pacientes tratados con Cellcept experimentaron efectos secundarios gastrointestinales (o GI), que suelen ser tratados mediante reducciones/suspensiones de la dosis”. Entiende ROCHE que mediante las expresiones “hasta un 40%...” y “suelen ser tratados..”, se está falseando la realidad, puesto que i) sólo da el supuesto dato máximo obtenido en un Estudio (40%), en lugar del dato medio y ii) normalmente se supera el problema sin necesidad de variar la dosis.

La segunda infracción invocada por ROCHE alude a la omisión de la referenciación de las publicaciones que soportarían las afirmaciones promocionales en contra del art. 3.8 del Código de Farmaindustria que dispone que “en la publicidad comparativa se cuidará que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor”. Así, (incumplimiento nº 5) todos

los contenidos de las páginas 8 y 9 del folleto ES6846MYFO y en el folleto denunciado “The Next Step”, hacen referencia a una comunicación (“*Budde K, Glander P, Braun K, et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of mycophenolate mofetil and entericcoated mycophenolate in stable renal allograft recipients*”) que no guarda relación ni soporta las afirmaciones comparativas incluidas en los materiales promocionales.

Por otro lado (incumplimiento nº 6), en los folletos denunciados núm. ES6846MYFO y “Myfortic The Next Step” se fundamentan diversas afirmaciones científicas en un supuesto trabajo de H. Sollinger. Sin embargo, en lugar de facilitar los datos para acceder a la publicación, se incluyen los datos personales del Sr. Sollinger respecto de su lugar de trabajo, la Universidad de Wisconsin. Por ello, NOVARTIS incumple su obligación de permitir a los profesionales sanitarios y a sus competidores el normal e inmediato acceso a la publicación que fundamenta sus afirmaciones.

El incumplimiento nº 7 alude a la afirmación de Myfortic mediante la que fomenta el cambio indiscriminado a Myfortic de pacientes que están siendo tratados con Cellcept, (“A los pacientes tratados con MMF (Cellcept) se les puede cambiar sin riesgo a Myfortic”) lo cual es contrario a la ficha técnica.

Asimismo, ROCHE alega una utilización ilícita del argumento “diseñado para reducir los efectos adversos del trato GI superior relacionados con MPA (ácido micofenólico”, dado que las evidencias científicas disponibles indican que esa voluntad de reducir los efectos adversos del tracto superior no ha tenido éxito. Por lo tanto, el mensaje “diseñado para...” busca específicamente inducir a error (incumplimiento nº 8).

Por otro lado, ROCHE rechaza las afirmaciones de NOVARTIS en cuanto que el eslogan “Myfortic-The Next Step” y las afirmaciones “MMF, ¿qué viene después?”, “Myfortic-Un paso adelante” y “Myfortic-El próximo paso”, constituyen un slogan publicitario carente de contenido científico, puesto que, teniendo en cuenta su vinculación

con las restantes alegaciones incluidas en la publicidad, supone una referencia comparativa y de superioridad frente a Cellcept, lo cual no ha sido probado (incumplimiento nº 9).

Respecto de la publicidad comparativa entre Myfortic y Cellcept realizada por NOVARTIS, alega ROCHE la existencia de multitud de datos en los que aparece la expresión “p=NS”, es decir, datos estadísticamente no significativos y, por lo tanto, posiblemente atribuibles al mero azar, meras especulaciones.

Así, las páginas 6, 7, 8 y 9 del folleto ES6846MYFO consisten en comparaciones directas entre Myfortic y Cellcept, basadas en gráficas reflejadas en dichas páginas y cuyos datos, según reconoce expresamente NOVARTIS, son estadísticamente no significativos (incumplimiento nº 10).

A mayor abundamiento, NOVARTIS utiliza con frecuencia datos comparativos no contrastados (al carecer de relevancia estadística), ocultando al destinatario su falta de significación estadística (incumplimiento nº 11).

Por otro lado, NOVARTIS utiliza datos no significativos de los Estudios pivotaes de Salvadori y de Budde para contradecir las verdaderas conclusiones contrastadas por dichos estudios, a pesar de que ambos advierten que las posibles ventajas GI de Myfortic dependen de que resulten probadas, o descartadas, por estudios adicionales (incumplimiento nº 12).

Asimismo, alega ROCHE como incumplimiento nº 13 que la afirmación “Myfortic induce a menor número de cambios de dosis que Cellcept” constituye publicidad comparativa inaceptable, desleal y falsa. Igualmente, la afirmación “Efectos adversos menos intensos puedan dar lugar a menos cambios de dosis” en un contexto en el que sólo existe un competidor, será entendida como publicidad comparativa en el sentido de que “los efectos adversos menos intensos de Myfortic pueden dar lugar a menos cambios de dosis que con el tratamiento con Cellcept”, lo cual ha sido contradicho por el estudio de Budde, en cuanto que afirma que los

resultados fueron similares (incumplimiento nº 14).

El último incumplimiento respecto de la publicidad comparativa, el nº 15, lo constituye la aportación, por parte de NOVARTIS, de datos negativos de Cellcept, (cambios de dosis en el primer año) como argumento para elegir Myfortic, ocultando los datos correspondientes a Myfortic y siendo éstos similares a los de Cellcept.

Finalmente, ROCHE enumera otra serie de infracciones en los materiales denunciados, los cuales se compromete a no incluir en la denuncia, siempre que NOVARTIS no obstaculice la tramitación de la denuncia ante la Comisión Deontológica y Autocontrol. Cita, a modo de ejemplo, los siguientes: entrega de un reloj de pulsera a profesionales sanitarios junto con el folleto “Myfortic The Next Step” (incumplimiento nº 16); referencia bibliográfica nº 3 del folleto ES6846MYFO que se corresponde con datos de los archivos de NOVARTIS, no directamente accesibles (incumplimiento nº 17); falta de reproducción fiel con el trabajo que la soporta de la gráfica de la página 2 del folleto ES6846MYFO (incumplimiento nº 18); falta de codificación de los folletos “My Quiz” y “Myfortic The Next Step” (incumplimiento nº 19).

En atención a todo lo expuesto, ROCHE solicita que se admita a trámite la reclamación contra la publicidad de NOVARTIS, que se declare la vulneración del Código y determine su gravedad, fijándose la correspondiente sanción en atención a la gravedad de las infracciones acreditadas y se inste a NOVARTIS a la rectificación de la publicidad objeto de la reclamación.

5.- Traslada la denuncia a NOVARTIS ésta presentó escrito de contestación con fecha 17 de mayo de 2005. En su escrito, la reclamada muestra su sorpresa ante las alegaciones de ROCHE y especialmente respecto de sus conclusiones acerca del intento de alcanzar una solución amistosa. Así, NOVARTIS, en el marco de las conversaciones privadas mantenidas, reconoció la existencia de algunos errores involuntarios en los materiales publicitarios, comprometiéndose a subsanar los mismos en los futuros materiales. Asimismo, aclara que, a

pesar de la ruptura de las conversaciones, se procedió a la retirada de los materiales, mediante comunicado interno. A continuación, la reclamada, en su escrito de contestación, rebate los incumplimientos alegados por ROCHE.

Respecto del incumplimiento nº 1, NOVARTIS se ratifica en el porcentaje de 29,9 % correspondiente a los pacientes del estudio que se les redujo la dosis y sufrió un rechazo agudo, aunque rectifica en cuanto al número de pacientes, que son 378 y no 507 como figura en la gráfica. Respecto del porcentaje del 23,3% alegado por ROCHE, aclara NOVARTIS que corresponde a los que sufrieron cambio, y no exclusivamente reducción, de dosis. Por lo tanto, afirma que, con base en el porcentaje de 29,9%, es totalmente precisa, cierta y objetiva la afirmación de que el rechazo agudo fue 8 veces más alto en quienes tuvieron reducciones de dosis durante su primer año postrasplante, objeto del presunto incumplimiento nº2.

Respecto de los incumplimientos nº 3 (primer mes, en lugar de primer año) y, nº 5 (no localización del estudio Budde) admite NOVARTIS que se trata de las erratas que motivaron la retirada del material ES6846MYFO.

En cuanto al incumplimiento nº 4, califica de dato equilibrado y representativo la expresión “hasta el 40%”, puesto que incluso han sido detectados índices de efectos adversos gastrointestinales más elevados, así como totalmente justificada, de conformidad con lo establecido en el Estudio de Pelletier, la expresión “suelen ser tratados mediante reducciones/suspensiones de la dosis”.

En lo que respecta a la dificultad para acceder a la publicación de H. Sollinger, objeto del incumplimiento nº 6, aclara NOVARTIS que se trata de uno de los líderes a nivel internacional en materia de trasplantes, sin considerar necesario detenerse más en este asunto.

Como argumentación contra el incumplimiento nº 7, critica NOVARTIS el modo en que ROCHE insiste en cuestionar, en lugar del material promocional de Myfortic, la

estructura y las conclusiones de los estudios referenciados que han sido la base para la obtención del registro de Myfortic, manipulando los datos obtenidos. Niega, asimismo, que fomente el cambio indiscriminado de uno a otro fármaco por cuanto que el material recoge expresamente en su ficha técnica las indicaciones aprobadas (en la que se establece que “no deberían intercambiarse”), lo cual está destinado y ha sido distribuido exclusivamente a profesionales del trasplante renal en adultos.

Con relación a la afirmación “diseñado para reducir los efectos adversos del tracto GI superior relacionados con MPA”, confirma NOVARTIS su veracidad, y rechaza la calificación de engañosa por cuanto NOVARTIS en ningún momento oculta los resultados obtenidos, señalando las conclusiones alcanzadas de modo claro e indubitado (presunto incumplimiento nº 8).

Por otro lado, en contra del presunto incumplimiento nº 9, manifiesta NOVARTIS que el slogan “The Next Step” y sus variaciones idiomáticas no tienen más intención que reforzar la posición de NOVARTIS en el mundo de la inmunosupresión, sin introducir criterio cualitativo alguno ni de superioridad de Myfortic respecto de ningún otro producto.

Respecto de los incumplimientos nº 10 y nº 11, NOVARTIS sostiene que la información reproducida en su publicidad es totalmente veraz y ajustada a los estudios en los que se basa, al acompañar, en todas sus informaciones, la significación adecuada con el valor que tengan, incluso la indicación de los datos que no son estadísticamente significativos, permitiendo así a la comunidad científica profundizar en dichas informaciones.

En cuanto al uso de afirmaciones comparativas que contradicen las conclusiones de las publicaciones que supuestamente soportarían tales afirmaciones (incumplimiento nº 12), NOVARTIS niega haber mencionado distintas informaciones que las obtenidas en los estudios pivotaes, es decir, que se detecta una tendencia a una mejor tolerabilidad GI que no alcanza significación estadística pero justifica el

desarrollo de nuevos estudios diseñados para ello.

En lo que respecta al incumplimiento nº 13, reitera las argumentaciones anteriores en cuanto que una información no es falsa por el hecho de ser estadísticamente no significativa. Al igual que tampoco es falsa la afirmación “efectos adversos menos intensos pueden dar lugar a menos cambios de dosis” (presunto incumplimiento nº 14), sino al contrario, se trata de una verdad “universal” para cualquier fármaco y, a mayor abundamiento, en el caso concreto, los estudios citados por ROCHE apuntaron a una mejor tolerancia GI para Myfortic.

Entiende NOVARTIS que, en su argumentación respecto del incumplimiento nº 15, ROCHE mezcla datos no comparables tratando así de crear confusión. No obstante, afirma la reclamada que en los estudios pivotaes de Myfortic donde se comparan ambos fármacos, efectivamente se observa una menor incidencia de cambio de dosis en el grupo de pacientes con Myfortic.

Por último, NOVARTIS rebate los otros incumplimientos denunciados por ROCHE del siguiente modo: la entrega del reloj cumple con los criterios incluidos en el Código de Farmaindustria y la legislación vigente (incumplimiento nº 16); NOVARTIS queda a disposición de facilitar la documentación denunciada como incumplimiento nº 17, todo ello de conformidad con el artículo 3.3 c) de la Guía Catalana para la Publicidad de Medicamentos de Uso Humano; respecto del incumplimiento nº 18 confirma que se trata de una reproducción fiel, por cuanto el cambio en los colores no puede considerarse susceptible de inducir a error; y, finalmente, aceptan el error en la omisión de la codificación en los folletos “My Quiz” y “Myfortic The Next Step” (incumplimiento nº 19).

Por todo lo expuesto, y tras rechazar que concurran en el presente caso circunstancias de gravedad, solicita que se tengan por presentadas en tiempo y forma las alegaciones a los efectos oportunos y manifiestan la total predisposición de NOVARTIS a llegar a un acuerdo justo con ROCHE respecto de las cuestiones planteadas.

6.- Fracasada la conciliación previa ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, ROCHE presentó escrito ante el Jurado de la Publicidad con fecha 9 de junio de 2005, en el que ratifica el escrito de reclamación presentando ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, realizando además de las ya alegadas en su primer escrito de reclamación y recogidas en el número anterior, diversas consideraciones complementarias. Con carácter previo, la reclamada denuncia que ROCHE se ha limitado, en su escrito de contestación, a responder sólo a ciertos argumentos, optando, en muchas ocasiones, por no hacer referencia al hecho denunciado que lo convierte en infracción. A continuación, ROCHE pasa a exponer de nuevo todos los incumplimientos denunciados, con sus correspondientes alegaciones, destacando aquellos puntos en los que NOVARTIS no se ha pronunciado o no ha rebatido suficientemente su postura.

No obstante, por ser de menor importancia, excluyen definitivamente de su reclamación los incumplimientos nº 16 a nº 19, en el convencimiento de que los relacionados en los puntos anteriores son más que suficientes para agotar el límite máximo de sanción previsto en el Código.

Asimismo, añade que en ningún caso consideran que la supuesta retirada de uno de los cuatro materiales denunciados reste gravedad o intencionalidad a los incumplimientos, habida cuenta de que el folleto supuestamente retirado fue entregado de forma masiva a los profesionales sanitarios relacionados con transplantes de distintos órganos, y en ningún caso ha sido retirado ni rectificado.

Termina su escrito la reclamante solicitando del Jurado que se proceda según lo solicitado en su denuncia presentada ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria y se estime la reclamación, declarándose como incumplimientos del Código de Buenas Prácticas las infracciones denunciadas, instando su rectificación, calificándolas de acuerdo con su indudable gravedad e imponiendo la sanción correspondiente proporcionada al alcance, número y gravedad de las infracciones.

7.- Traslada la reclamación a NOVARTIS, ésta presentó escrito de réplica con fecha de 21 de junio de 2005. En su escrito, la reclamada contesta los puntos alegados por ROCHE, en defensa de la corrección de su publicidad.

En primer lugar, clarifica que los materiales objeto de reclamación ya han sido retirados y, habida cuenta de que el Código no obliga al Jurado a imponer una sanción sino que simplemente le faculta para ello, ofrece hacerse cargo de los gastos del procedimiento, y entiende que el Jurado debería abstenerse de tramitar esta reclamación.

A continuación, rechaza rotundamente las alegaciones que ROCHE ha vertido en sus escritos, a menos que dicha aceptación conste expresamente en sus escritos y pasa a exponer, nuevamente, sus alegaciones en contra de la argumentación de ROCHE respecto de los presuntos incumplimientos. Asimismo, alega que ROCHE no aporta dato alguno que sugiera en qué medida NOVARTIS ha causado perjuicio a la industria farmacéutica.

En atención a lo expuesto, solicita del Jurado, en primer lugar, que declare que no puede tramitar la reclamación de ROCHE (en cuyo caso NOVARTIS correría con los gastos dimanantes del procedimiento); en segundo lugar, y en el supuesto de que se desestime tal petición, que se declare que el incumplimiento de NOVARTIS se limita a los errores materiales e involuntarios, que han sido subsanados al retirarse los materiales reclamados de la circulación y ser destruidos, no procediendo la imposición de sanción alguna o, alternativamente, imponiéndole la sanción mínima; en tercer lugar, que se desestimen el resto de pretensiones de ROCHE; y en cuarto y último lugar que se determine quién correrá con los gastos dimanantes del procedimiento.

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 ROCHE se dirige contra la campaña publicitaria del producto Myfortic, por cuanto que aquél podría incurrir en multitud de incumplimientos –resumidos en los anteriores antecedentes- relativos a las alegaciones formuladas en dicha publicidad. Siendo éstos los términos de la controversia, corresponde ahora a este Jurado determinar si la campaña publicitaria de la empresa reclamada constituye o no un supuesto de publicidad incorrecta a la luz de las normas del Código de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria...

3.- En opinión de la reclamante, buena parte de los datos aportados por NOVARTIS son falsos, por lo que la incorporación en el material publicitario, de ciertas afirmaciones, determina la concurrencia de multitud de incumplimientos. Pues bien, procede este Jurado a analizar la hipotética inclusión, en la campaña publicitaria, de afirmaciones susceptibles de inducir a error a sus destinatarios y, por ende, de ser calificadas de publicidad engañosa, respetando, para una mejor comprensión y seguimiento de la argumentación, la numeración de los incumplimientos utilizada en la reclamación.

a) En primer lugar, el dato del 29,9% correspondiente al índice de rechazo en un total de 507 pacientes con reducción de dosis en el primer año no es cierto, como efectivamente ha reconocido NOVARTIS al afirmar que “el único error en la tabla mencionada consiste en la n del resultado que debiera ser de 378 y no 507” (incumplimiento nº 1).

En la medida en que estamos ante la publicidad de un medicamento, y que se trata de publicidad dirigida a profesionales—que son quienes recetarán un producto u otro a sus pacientes a la hora de decidir sus tratamientos—, 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.

b) Por otro lado, en la medida en que la afirmación “la incidencia de rechazo agudo fue 8 veces más alta en los pacientes que tuvieron reducciones de dosis durante su primer año postrasplante” se basa en los datos contenidos en la gráfica citada anteriormente, debe considerarse igualmente inexacta y, en consecuencia, engañosa (incumplimiento nº 2)

c) Igualmente falsos y engañosos deben calificarse los datos denunciados como incumplimiento nº 3 por parte de ROCHE, por cuanto “la reducción precoz de la dosis de MMF (durante el primer año postrasplante)...” se refiere al primer mes, y no al primer año, cuestión ésta en la que no considera necesario detenerse este Jurado al haber sido ya reconocido el error por la entidad reclamada.

d) Respecto de las citas bibliográficas inexistentes y la publicación ilocalizable de H. Sollinger (incumplimientos nº 5 y nº 6), en el primero de los casos, ha sido igualmente admitida la errata por la reclamada. En cuanto al segundo, debe este Jurado confirmar que las citas deben ser fácilmente accesibles, por lo que la argumentación consistente en que H. Sollinger es uno de los líderes a nivel internacional en materia de trasplante no facilita el acceso a la publicación mencionada, y por lo tanto, ante un claro incumplimiento de

lo dispuesto en el art. 3.8 del Código de Farmaindustria.

e) En lo que respecta a la alegación contenida en los folletos de Novartis, según los cuales “a los pacientes tratados con MMF (Cellcept) se les puede cambiar sin riesgo a Myfortic”, alega ROCHE que es falsa, contraria a la ficha técnica y sin apoyo en el trabajo de Solinger (incumplimiento nº 7). Pues bien, este Jurado ha tenido oportunidad de comprobar que, en efecto, en el apartado de “advertencias y precauciones especiales de empleo” de la ficha técnica de Myfortic, se establece que “Micofenolato de sodio (Myfortic) y Micofenolato mofetilo (Cellcept) no deberían intercambiarse o sustituirse indiscriminadamente, dado que sus perfiles farmacocinéticos son diferentes”. En consecuencia, en ninguno de los casos puede este Jurado admitir, como pretende la entidad reclamada, que la expresión “no deberían” permite decir que los fármacos son intercambiables sin riesgo alguno para la salud de los pacientes al no implicar prohibición. En consecuencia, debe concluirse que se trata en este caso de una alegación contraria a la ficha técnica del medicamento promocionado y, por ende, contraria al principio de adecuación de la publicidad a la ficha técnica que recoge el art. 1.2 del Código de Farmaindustria.

f) Asimismo, ROCHE denuncia, como incumplimiento nº 8, la utilización ilícita del argumento “diseñado para reducir los efectos adversos del tracto GI superior relacionados con MPA”, lo cual, debe considerarse igualmente engañoso dado que los destinatarios del mismo concluirán, no sólo que dicho medicamento se encuentra diseñado para reducir los efectos adversos, sino que efectivamente los reduce, lo cual no ha sido probado. Así, debemos aludir a la vulneración del principio de objetividad, consagrado en el artículo 2.3 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, 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". Pues bien, entiende este Jurado que la inserción en la publicidad de alegaciones relativas a la finalidad perseguida con el diseño de un nuevo medicamento, cuando no se ha acreditado que aquella finalidad se hubiese conseguido efectiva y definitivamente, debe reputarse contraria al principio de objetividad. En efecto, al margen de la escasa relevancia de aquella información cuando la finalidad perseguida no se ha alcanzado, existe la clara posibilidad (si no se introduce ningún tipo de matización o aclaración) de que los destinatarios de la publicidad concluyan que los objetivos perseguidos en el diseño del medicamento se han visto finalmente cumplidos. Dicho de otro modo, no existe razón alguna para creer que un destinatario medio de la publicidad pudiese concluir que los objetivos que se perseguían según la publicidad no se han visto finalmente cumplidos; antes bien, aquel destinatario concluirá, por regla general, que los objetivos perseguidos con el diseño del nuevo medicamento han sido finalmente alcanzados y se reflejan fielmente en las características de éste. De suerte que, si no es éste el caso, una alegación publicitaria que aluda a los objetivos perseguidos en el diseño del medicamento debe ser contraria al principio de objetividad.

g) Por último, el uso de las expresiones del estilo "Myfortic – The Next Step", "Myfortic- Un paso adelante" (incumplimiento nº 9), en el contexto en el que han sido incluidas (esto es, en el marco de una campaña publicitaria que insiste reiteradamente en la comparación del nuevo medicamento con el anteriormente conocido para la misma indicación), pueden ser entendidas en el sentido de que el medicamento promocionado supone un progreso técnico respecto a los anteriores tratamientos existentes, circunstancia que no ha sido probada y que, en consecuencia, podría dar lugar a error o engaño.

En definitiva, y en virtud de lo expuesto, en lo que respecta a la incorporación en el folleto de afirmaciones susceptibles, por su inexactitud o falsedad, de inducir a error a sus destinatarios, esta Sección entiende que, en el caso que nos ocupa, la publicidad reclamada infringe, en efecto, la norma 14 del Código de Conducta Publicitaria, norma conforme a la cual "la publicidad no deberá ser engañosa". Este precepto añade que: "Se entiende por publicidad engañosa aquella que de cualquier manera, incluida su presentación, o en razón de la inexactitud de los datos sustanciales contenidos en ella, o por su ambigüedad, omisión u otras circunstancias, induce o puede inducir a error a sus destinatarios". De donde se desprende que para calificar un mensaje publicitario como engañoso es suficiente con la simple aptitud de aquel para generar falsas expectativas o provocar una falsa impresión en el público al que se dirige. Y bajo esta perspectiva, parece claro que puede generar una falsa impresión aquel mensaje publicitario que es susceptible de ser interpretado en varios sentidos, sin que en alguna de sus posibles interpretaciones el mensaje publicitario se corresponda con la realidad. Tampoco debemos olvidar, en fin, que el ámbito de la publicidad de los medicamentos, rige –junto con el principio de veracidad- el principio de objetividad; y, sin duda alguna, este principio obliga también al anunciante a rechazar expresiones equívocas o ambiguas y a optar por aquellas otras que reflejen con precisión y claridad las características de su producto.

4.- Por otro lado, debe tenerse presente que la norma 21 del Código establece que "la publicidad no deberá denigrar ni menospreciar, implícita o explícitamente, a otras empresas, actividades, productos o servicios. No se considerarán denigración las manifestaciones recogidas en el mensaje publicitario que sean exactas, verdaderas y pertinentes. En particular, no se estimarán pertinentes las alusiones a las circunstancias personales del empresario o de su empresa".

Desde esta perspectiva, entiende este Jurado que cuando en una comparación publicitaria se pretenden describir los efectos negativos de un producto competidor, no cabe

utilizar expresiones como “hasta”, “quizá”, “a lo mejor” o tiempos verbales tales como “podría”, “suele”, etc. Así, las afirmaciones deben poder probarse más allá de toda duda, y la entidad reclamada no puede apoyarse en la simple posibilidad de que éstas existan. Por ello, entiende este Jurado que no es aceptable la afirmación “hasta un 40% de los pacientes tratados con MMF (*Cellcept*) experimentaron efectos secundarios GI, que suelen ser tratados mediante reducciones/suspensiones de la dosis” (incumplimiento nº 4). Estas afirmaciones, en la medida en que expresan una simple hipótesis en relación con los efectos de un producto competidor y sus consecuencias, deben considerarse denigratorias, ya que no pueden ser consideradas exactas, de conformidad con lo establecido en la norma 21 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol.

5.- Por último, la publicidad reclamada también debe ser examinada a la luz de lo dispuesto en el artículo 3.8 del Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos, a cuyo tenor “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”

Respecto del resto de incumplimientos denunciados (del nº 10 al nº 15), esta Sección considera que, en efecto, ha quedado acreditado que las comparaciones que se recogen en la publicidad reclamada se apoyan en datos estadísticamente no significativos. Así las cosas, desde un punto de vista estrictamente jurídico, el Jurado estima que, en publicidad, no se puede efectuar una comparación entre dos medicamentos apoyándose en los datos, obtenidos de estudios, que no son suficientemente significativos. En el presente caso, la utilización de estos datos como soporte de la comparación publicitaria infringiría lo dispuesto en el artículo 3.8 del Código anteriormente mencionado. Por lo demás, tal exigencia, coincide con la prevista en el art. 6 bis 2) de la Ley General de Publicidad que exige que la

comparación publicitaria se realice de modo objetivo entre una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas de los bienes o servicios. Así las cosas, una comparación efectuada sobre la base de un estudio cuya relevancia estadística resulta ser insuficiente estaría infringiendo lo dispuesto en los preceptos arriba mencionados, al no poder considerarse los datos objeto de la comparación ni relevantes ni representativos.

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 o que los datos no significativos en todo caso indican tendencias dignas de posterior estudio e investigación. En primer término, porque 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. Y, en segundo término, porque, dados los importantes intereses que se ven afectados por las comparaciones publicitarias, no parece que éstas puedan apoyarse en simples tendencias. Antes bien, estas tendencias deberán confirmarse inequívocamente para que podamos encontrarnos ante una circunstancia lo suficientemente relevante y verificable como para permitir una comparación con un producto competidor.

6.- Así las cosas, procede estimar la reclamación que ha dado origen al presente procedimiento. En consecuencia, procede también instar al anunciante el cese de la publicidad reclamada. Dada la gravedad de la infracción (que afecta directamente a los intereses de un competidor), su generalización (pues son múltiples los incumplimientos en los que incurre la publicidad reclamada) y el carácter desleal de muchas de las afirmaciones que se recogen en la publicidad, entiende el Jurado que procede la calificación de la infracción como grave y la imposición de la sanción mínima prevista para este tipo de infracciones. Asimismo, y dado que la reclamación ha sido estimada íntegramente, procede imponer a la parte reclamada el pago íntegro de las tasas asociadas a la tramitación del presente procedimiento, conforme a las

RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.

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

ACUERDA

1º.- Estimar la reclamación presentada por Roche Farma, S.A. frente a la campaña publicitaria de la que es responsable Novartis Farmacéutica, S.A.

2º.- Instar al anunciante al cese de la publicidad reclamada.

3º.- Imponer al anunciante, por aplicación de la disposición 18.2 b) del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos la sanción de ciento veinte mil y un euros (120.001.- euros).

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