



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

SCHERING PLOUGH, S.A.

vs.

Resolución Sección Primera de 17 de febrero de 2004

**(Asunto: SCHERING PLOUGH, S.A. vs. ROCHE FARMA, S.A.-
“PEGINTRON y REBETOL- Pegintron II”)**

En Madrid, a 16 de marzo de 2004, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Francisco Vicent Chuliá por incompatibilidad de D. Carlos Fernández-Nóvoa, para el análisis del recurso de alzada presentado por Schering Plough, S.A. frente a la Resolución de la Sección Primera del Jurado de 17 de febrero de 2004, emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El día 29 de enero de 2004, 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 Schering Plough, S.A., tras haberse intentado mediación entre las partes sin haberse alcanzado un acuerdo.

2.- El pasado 13 de noviembre de 2003, 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 “Pegintron” y del producto “Rebetol”, de cuya comercialización es responsable la sociedad Schering Plouhg, S.A. (en lo sucesivo, SCHERING).

3.- Se da por reproducida la publicidad reclamada, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Primera del Jurado de 17 de febrero de 2004.

4.- Mediante Resolución de 17 de febrero de 2004, la Sección Primera del Jurado de la Publicidad acordó estimar parcialmente la reclamación interpuesta, instando al anunciante a la rectificación de la publicidad reclamada en el sentido expuesto en los Fundamentos deontológicos de la citada resolución.

5.- El día 2 de marzo de 2004, Schering presentó Recurso de Alzada contra la mencionada Resolución de la Sección Primera. En primer lugar la recurrente ratifica mediante su escrito todos y cada uno de los extremos de su escrito de respuesta de fecha 28 de Noviembre de 2003, así como de su escrito de alegaciones complementarias de fecha 16 de febrero de 2004.

Según la recurrente, la Sección Primera del Jurado considera en su resolución que Schering ha distribuido unas tablas de dosificación en función del peso del paciente, en las cuales se reflejan dosis que no se corresponden con las que se debieran de dispensar por el médico prescriptor a los potenciales pacientes, de acuerdo con los términos señalados en la Ficha Técnica del

medicamento, con el riesgo que ello entraña para la salud de los pacientes. El Jurado, por tanto, ha concluido que la publicidad objeto de examen ha podido provocar un cierto daño a la salud pública, ya que dichas tablas podrían haber llevado a los médicos a prescribir dosis incorrectas del medicamento promocionado, con los importantes efectos que de estos errores se podrían haber derivado. En este sentido Schering muestra su total desacuerdo con semejantes consideraciones, y se ratifica en que las tablas en ningún caso inducen a errores de dosificación, y mucho menos han podido provocar un daño en la salud pública, y ello en base a los siguientes argumentos de la recurrente que se relacionan y transcriben de forma literal:

“a) El material promocional denunciado se ajusta en todo momento a la Ficha Técnica en vigor de Pegintron y de Rebetol en el momento de emisión y difusión del mismo.

b) Pegintron tiene aprobado y disponible para su uso médico cuatro viales con diferentes concentraciones, a saber, de 50, 80, 100 y 120 microgramos respectivamente.

c) Las dosis aprobadas para el Pegintron son de 0,5 ó 1 mcg/Kg/semana en monoterapia, y de 1,5 mcg/Kg/semana en combinación con Ribavirina.

d) Las tablas de dosificación indican claramente al médico qué vial utilizar para obtener la posología recomendada, ya que en el material figuran las distintas concentraciones de los viales y al mismo tiempo la posología a utilizar (1,5 mcg/Kg), por lo que su uso no puede dar lugar a error.”

Así pues, las tablas de dosificación lo único que pretenden es aconsejar cuál es el vial más cómodo de usar para administrar la dosis correspondiente, que en el caso de la asociación de Pegintron con Ribavirina, es la señalada de 1,5 mcg/Kg/semana.

Tal como manifiesta la recurrente esta sería la única finalidad de estas tablas, y a su vez sería a su entender el espíritu presente en la versión nueva de la Ficha Técnica, aprobada por la Agencia Europea del

Medicamento (EMA), el 24 de Octubre de 2003, donde aparecen unas tablas de dosificación por tramos de peso y cuáles son los viales a utilizar.

Junto a lo anterior, la recurrente remarca en su escrito de recurso que la información incluida por Roche sobre este material promocional en su escrito de denuncia inicial y en sus alegaciones contiene varias imprecisiones, consecuencia de una interpretación errónea y probablemente malintencionada de la tabla de dosificación. En relación con ello adjunta a su escrito de recurso los correspondientes anexos números 1 y 2 con las que entiende interpretaciones erróneas de Roche, así como lo que entiende debería ser la interpretación correcta.

La recurrente frente a lo contenido en la resolución del Jurado en el sentido de que las tablas “podrían haber llevado a los médicos a prescribir dosis incorrectas del medicamento promocionado, con los importantes efectos que de estos errores en la dosificación se podrían haber derivado”, traslada en su recurso que la Sección Primera del Jurado olvida que desde Mayo 2000, fecha de la aprobación de la comercialización en España del producto Pegintron, los médicos especialistas en Hepatología han venido recibiendo, de forma repetida en múltiples piezas promocionales, las dosis aprobadas del fármaco (en estas tablas denunciadas) además de la continua información en conferencias, publicaciones en libros y revistas. Entiende la recurrente que la Sección Primera igualmente olvida que se estaría ante una terapia establecida, controlada, monitorizada por especialistas, prescrita y dispensada siempre en hospitales. Según la recurrente, el Jurado olvida que para fundamentar una acusación de riesgo de salud pública, sería necesaria la existencia y notificación de casos denunciados por perjuicios generados por sobredosificación o infradosificación, hechos que no se han producido, ni existen, ya que si este peligro hubiera sido tan evidente, algo tendría que haber pasado entre los miles de pacientes tratados, y, sin embargo, ninguna notificación de reacción adversa ha ocurrido en relación con un error inducido por el uso de las tablas desde el año 2001 hasta la fecha, según expone Schering.

Manifiesta la recurrente en este sentido que los interferones, proteínas naturales presentes de manera fisiológica en nuestro organismo, llevan muchos años siendo usados en clínica, tanto los interferones alfa como los beta, para diversas patologías tan dispares como hepatitis B, hepatitis C, leucemia, linfomas, mielomas, melanomas, tumores sólidos, esclerosis múltiple, tanto en su forma remitente recurrente como progresiva, etc., con dosificaciones, con un rango terapéutico muy amplio y variado. Así hace unos 4 años apareció la primera forma pegilada de los interferones, el producto Pegintron de Schering. Continúa argumentando en su conclusión la recurrente que Pegintron tiene un rango de dosis semanal de 0,5 ó 1 mcg/Kg como monoterapia en la hepatitis C crónica, y de 1,5 mcg/Kg en la terapia combinada. Entiende por tanto la recurrente que parece por tanto difícil pensar que, si a un paciente en algún momento se le hubiera dado una dosis por debajo de 1,5 mcg, su salud hubiera peligrado. Esto es médicamente impensable, ya que por Ficha Técnica están indicadas dosis de hasta 0,5 mcg/Kg para monoterapia. Adicionalmente, indica al respecto, que la EMEA ha reconocido que una variación en un 15% de la dosis recomendada no supone una variación del perfil de seguridad.

Se interroga la recurrente sobre qué ocurre pues con dosis superiores a 1,5 mcg/Kg aún considerando que la posibilidad de este error les parece remota. Se contesta la propia recurrente parafraseando y recogiendo distintos extractos de artículos científicos al caso, que acompaña íntegros a su escrito de recurso como anexos 3, 4, 5, 6, 7 y 8 y que se dan aquí por reproducidos.

Sostiene la recurrente, apoyándose en la literatura científica presentada junto a su recurso, que todos los artículos presentados por ella confirman el amplio rango de dosis de los Interferones, y de Pegintron en particular, sin problemas graves de seguridad, y mucho menos de salud pública. Es por ello que entiende la recurrente que en el hipotético e improbable caso de que se diera un error de interpretación de la posología, y se aceptase la interpretación de Roche, la variación máxima en porcentaje sobre la posología recomendada sería menor del 15%. Así, afirma Schering,

“los estudios realizados con Pegintron, han demostrado que una variación en un 15% de la dosis recomendada no representa variación del perfil de seguridad. Este dato se incluye en el Informe de Evaluación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) que se acompañó como Anexo nº 2 al escrito de ampliación de alegaciones presentado por Schering en el presente procedimiento. Si el margen oficialmente aceptado por la EMA es del más-menos 15%, no podemos estar planteando la existencia de riesgo de salud pública, e ir contra la opinión de las propias Autoridades Sanitarias”.

Por último, Schering reitera en su escrito de recurso lo ya indicado repetidamente en sus escritos previos en el presente procedimiento con respecto a la retirada de circulación por parte de la recurrente de las tablas de dosificación con código n.º PEG-L-7/01 y n.º PEG-L-2/02 y el folleto código n.º 901830.

Por lo demás, en lo referido a la frase *“Pegintron + Rebetol presenta un perfil de seguridad semejante al tratamiento con Interferón alfa-2b + Rebetol”*, la recurrente arguye que la Sección Primera del Jurado ha concluido en la resolución recurrida que la seguridad de un medicamento depende de factores cualitativos (tipos o modalidades de efectos secundarios) y cuantitativos (incidencia o tasa de aparición de los efectos), señalando que en el presente procedimiento habría quedado acreditado que cualitativamente los efectos secundarios del tratamiento de Pegintron + Rebetol son similares a los del tratamiento Interferón alfa-2b + Rebetol, ya que la relación de efectos secundarios es igual, pero indicando a continuación que, por el contrario, cuantitativamente la incidencia de esos efectos secundarios es distinta en ambos tratamientos. Así al entender de la recurrente la resolución recurrida concluye que al ser cuantitativamente distinta la incidencia de efectos secundarios en ambos tratamientos, la frase objeto de denuncia debe ser considerada engañosa, ya que el público destinatario de la publicidad puede concluir que ambos tratamientos no sólo provocan los mismos efectos secundarios, sino que los provocan también en cuantía similar.

Schering en su recurso discrepa totalmente con dicha consideración de la Sección Primera del Jurado, y ello en base en los siguientes argumentos que se reproducen de forma literal:

“a) En ningún momento Schering-Plough ha indicado en su material promocional que el perfil de seguridad de ambos tratamientos sea “idéntico” o “igual”, sino que por el contrario ha indicado específicamente que el perfil de seguridad es “semejante”, entendiendo “semejante” como “parecido”. Recordar aquí, para confirmar lo anteriormente indicado, que el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define el término “semejante” como: “que semeja o se parece a alguien o algo”, lo que claramente no es sinónimo del término “igual”.

b) El “perfil de seguridad” de un medicamento o tratamiento se obtiene del resultado global final de la suma de diferentes parámetros con respecto a las distintas reacciones adversas producidas por el mismo en su uso por los pacientes, entre ellas la incidencia de reacciones adversas, la gravedad de las mismas, las comparaciones frente a otros fármacos o tratamientos y sus posibles diferencias cuantitativas, así como de su significación estadística y su significación clínica.

Es decir, el perfil de seguridad hay que entenderlo como la suma final de un conjunto de resultados de los acontecimientos adversos de un medicamento o tratamiento, y no como un único aspecto puntual en una o pocas reacciones adversas concretas derivadas del uso del mismo”.

d) La frase denunciada en ningún caso confunde al “público destinatario de la publicidad”; médicos especialistas en la materia que conocen el perfil de seguridad de los fármacos, y en el que diferencias cuantitativas de uno u otro efecto secundario concreto entre ambos tratamientos, no les condiciona su actitud terapéutica.

Son por el contrario las ventajas de eficacia, seguridad y comodidad las que determinan actualmente el uso masivo de las formas Interferones Pegilados frente a los antiguos Interferones.

e) La frase denunciada en ningún caso va contra lo indicado en la Ficha Técnica del Pegintron y del Rebetol, que nunca mencionan que los perfiles de seguridad de los tratamientos Pegintron + Rebetol e Interferón alfa-2b + Rebetol sean distintos”.

Por todo lo indicado anteriormente, concluye la recurrente que la frase denunciada es cierta, médicamente intachable, no va contra la ficha técnica y no induce a engaño o error, siendo por lo tanto correcto su uso.

Por otro lado, la recurrente también impugna los pronunciamientos del Jurado en relación con la alegación “Pegintron + Rebetol es una estrategia óptima desde la perspectiva del coste-eficacia” por las siguientes razones que se reproducen:

“a) Dicha frase no dice, ni pretende decir en modo alguno, como dice el Jurado en su resolución, que el tratamiento Pegintron + Rebetol es la mejor alternativa entre todas las existentes en el mercado en el tratamiento de la Hepatitis C crónica desde la perspectiva del coste-eficacia.

b) En ningún momento de la frase denunciada, ni en la página donde se encuentra la misma, ni en el resto de páginas promocionales del documento donde se encuentra dicha página, se hace mención o comparación desde la perspectiva del coste-eficacia al Interferón Pegilado de Roche Pegasys (Peginterferon alfa-2a), único producto competidor del producto de Schering-Plough Pegintron (Peginterferon alfa-2b).

Por lo que rotundamente, ni de forma directa ni indirecta, puede llegar a entenderse ni concluirse, que se compara desde perspectiva alguna, ni tampoco por supuesto desde la perspectiva del coste-eficacia, el producto Pegintron de Schering-Plough con el producto Pegasys de Roche.

d) El estudio de la Dra. Buti en el que se basa la frase denunciada fue publicado en una revista de gran prestigio científico “Alimentary Pharmacology and Therapeutics”, y sirvió de base para que Pegintron obtuviese el premio Fundamed El Global 2002, dentro del apartado “Medicamento con el mejor perfil farmacoeconómico en la categoría de

Medicamento Hospitalario, Innovación Terapéutica”.

El estudio, como en repetidas veces hemos señalado en nuestros escritos anteriores, fue realizado y enviado a publicar antes de que el Interferon Pegilado de Roche (Pegasys) estuviera en el mercado, y la finalidad del estudio fue exclusivamente evaluar el coste-eficacia de Pegintron frente a los Interferones no pegilados existentes en ese momento en el mercado.

Por último, la recurrente traslada al Jurado distintas opiniones de médicos hepatólogos: Dr. Rafael Esteban Mur, Catedrático de Hepatología de la Universidad Autónoma de Barcelona y Jefe del Servicio de Hepatología del Hospital de la Vall d'Hebron de Barcelona, y del Dr. Ricardo Moreno Otero, Jefe de Sección de Hepatología del Hospital de La Princesa de Madrid, y Vicepresidente de la Asociación Española para el Estudio de Hígado, sobre los hechos denunciados por Roche y condenados por el Jurado

Por los motivos expuestos, la recurrente solicita se dicte resolución estimatoria del presente recurso de alzada, modificándose la resolución recurrida en el sentido de desestimar íntegramente la denuncia presentada por Roche contra Schering objeto del presente procedimiento, declarando la corrección de la publicidad de Schering denunciada por Roche.

6.- Habiéndose dado traslado del Recurso de Alzada a Roche, esta compañía presentó escrito de impugnación al mismo, el día 8 de marzo de 2004.

En primer lugar, entiende Roche que el recurso de alzada interpuesto por Schering no aporta ni un solo argumento novedoso, habiendo sido todos sus razonamientos previamente considerados y rechazados por la Sección Primera del Jurado.

En segundo lugar, Roche se ratifica en su denuncia y alegaciones ante el Jurado de Autocontrol

En tercer lugar, Roche plantea la inadmisibilidad de las pruebas aportadas con el recurso de alzada de la denunciada al considerarlas extemporáneas y contrarias al artículo 24.4 del Reglamento del Jurado de Autocontrol, que sólo admite pruebas adicionales en la medida en que se acredite debidamente que por razones objetivas o temporales las pruebas no se podrían haber practicado ante la Sección. En este sentido Roche observa que la reclamante no alega motivo alguno para justificar la admisión excepcional de nuevas pruebas.

En cuarto lugar, Roche entiende respecto de las tablas de dosificación en función del peso que resulta inaceptable argumentar que se trata de “Tablas para facilitar la elección de vial”, considerando en su opinión que la recurrente ha promocionado de forma reiterada, sistemática e intencionada dosis de Pegintron contrarias a la ficha técnica, favoreciendo que muchos pacientes reciban dosis inferiores o superiores a las correctas y definidas en la ficha técnica. Roche plantea en su escrito de impugnación al recurso que el argumento planteado por la representación de Schering de que “se trata de tablas para ayudar a la elección del vial más adecuado” fue rechazado con rotundidad por la resolución de la Sección Primera, dado que “entra en franca contradicción con la denominación con la que han sido distribuidas dichas tablas (“tablas de dosificación”)”.

Añade Roche en relación con la presentación de las tablas que:

a) En las tres tablas de dosificación se indican no sólo las dosis de Pegintron, sino también las “dosis de Rebetol” (Ribavirina). Rebetol se comercializa en España sólo en dos presentaciones: envase de 140 cápsulas y envase de 168 cápsulas. En cambio, las tres tablas recomiendan dosis de Rebetol que varían entre 4, 5 ó 6 cápsulas al día, según cuál sea el peso del paciente. Dado que no existen envases ni de 4, ni de 5, ni de 6 cápsulas, resulta indudable que para Rebetol la tabla no indica qué presentación_o envase debe elegirse, sino cuál es la dosis que debe recibir el paciente. Y al tratarse de una única tabla, común para calcular las dosis tanto de Pegintron como de Rebetol, la única conclusión posible es que la tabla lo que

calcula son las dosis, de Pegintron y de Rebetol, que deben administrarse al paciente, y no los viales de Pegintron y de Rebetol que deben ser dispensados por la farmacia del centro hospitalario.

b) Las tres tablas denunciadas por Roche proporcionan “resultados por unidad de tiempo”, y eso es una medida de dosis y no de elección de vial o presentación. Las presentaciones se identifican en función del número de cápsulas, concentración de principio activo, forma farmacéutica, etc., pero sin incluir referencias a la unidad de tiempo. En cambio las dosis sí se establecen por unidad de tiempo, ya que debe fijarse la periodicidad o el plazo en que el paciente debe tomar la medicación. Y las tablas denunciadas, como tablas de cálculo de dosificación que son, dan expresamente los resultados en función de unidades de tiempo.

c) En las tablas identificadas con códigos PEG-L-7/01 y PEG-L-2/02 las dosis que se recomiendan para Pegintron figuran bajo el título “Dosis PEGINTRON (1,5 mcg/kg de peso)”. Esto sólo puede significar, según plantea Roche en su escrito de impugnación al recurso de Schering, que, según la tabla (y según Schering), administrando las dosis que proporciona la tabla se obtiene la dosis correcta de 1,5 mcg./Kg.

d) Señala Roche en su escrito de impugnación que el argumento manejado por Schering de que se trata de “tablas de elección de vial” no resulta aceptable por otro motivo: si el médico no utiliza la tabla para aplicar la ratio, sino que multiplica el peso, por ejemplo de un paciente de 64,67 Kg., por 1,5 mcg/kg para obtener la dosis correcta de Pegintron ($64,67 * 1,5 = 97$ mcg/semana), se interroga Roche ¿realmente ese médico necesita la tabla para saber que para administrar 97 mcg debe utilizarse un vial de 100 mcg y no uno de 120 mcg, ya que usando el envase de 100 se desperdicia menos fármaco? Este segundo cálculo sí que es intuitivo y no precisa en ningún caso de estas tablas.

e) Por último, Roche manifiesta que el argumento de Schering de que se trata de tablas “de elección de vial” es inconsistente en todos aquellos casos en los que el vial recomendado por la tabla no incluye suficiente

producto para la dosis ajustada a la ficha técnica (1,5 mcg por kilogramo de peso).

Por otro lado, considera Roche que las desviaciones promocionadas por Schering son relevantes y suponen riesgos inaceptables para la salud de los pacientes.

En este sentido la representación de Roche entiende que no cabe alegar que existen experiencias sobre uso de dosis “masivas” de Pegintron sin modificar el perfil de seguridad, ya que considera que Schering no aporta ningún dato válido que apoye esa tesis, rechazando los intentos de Schering de sugerir que los aumentos no autorizados en la dosis de Pegintron no suponen riesgo para ningún paciente. Reitera Roche que la administración a pacientes de un medicamento comercializado, con arreglo a cualquier pauta de dosificación diferente a las ya autorizadas es una posibilidad prevista y regulada en la normativa española, y en particular en el Real Decreto 561/1993 sobre ensayos clínicos. En su art. 2.3, el citado Real Decreto califica como “ensayo clínico” (evaluación experimental sometida al régimen del citado Real Decreto) “aquel estudio en que...se utilice una especialidad farmacéutica en condiciones de uso distinto a las autorizadas”, y en sus artículos 10.1, 12 y 13 exige para cualquier ensayo clínico (incluyendo aquellos en los que se estudien pautas de dosificación no autorizadas), además de la autorización de las autoridades sanitarias, al menos tres requisitos irrenunciables y previos al inicio del cambio de las condiciones de uso del fármaco:

- a) Autorización de al menos un Comité Ético de Investigación Clínica.
- b) Consentimiento informado del paciente.
- c) Existencia de un seguro que cubra todos los riesgos que puedan causarse a los pacientes, presumiéndose la relación de causalidad entre el daño y el fármaco.

Concluye Roche su argumentación sobre este aspecto diciendo que, en ningún caso cabe condicionar la gravedad de la infracción de Schering a la necesidad de

acreditar cuántos pacientes han dejado de curarse o han sufrido efectos secundarios indebidos por culpa de los errores de dosificación achacables a la propia recurrente. En igual sentido estima Roche que se debe rechazar la pretensión de Schering de reducir los daños causados a los pacientes a los casos de efectos secundarios, más o menos graves ya que habrá que determinar en el futuro cuántos pacientes no han conseguido curarse por haber recibido una medicación insuficiente.

En relación con la modificación de la ficha técnica de Pegintron acordada en octubre de 2003 entiende Roche que el hecho de que la Comisión Europea admita la dosificación por intervalos de peso a partir de una cierta fecha (a partir de la modificación de la ficha técnica), no significa que se admita el uso de intervalos con anterioridad al cambio y, sobre todo, no significa que se apruebe o apoye cualesquiera intervalos y cualesquiera dosificaciones para cada intervalo. En este mismo sentido Roche considera que tampoco es admisible el argumento de Schering, apoyado en el informe del CPMP previo a la modificación de la ficha técnica, de que “el margen oficialmente aceptado por la EMEA es del más-menos 15%”, tal como defiende Schering en la página 6 de su recurso de alzada a la resolución de la Sección Primera del Jurado.

Entiende Roche que en ningún caso la EMEA ha admitido, para ningún medicamento y menos para Pegintron, que exista un margen de +/-15% en el cual los errores de dosificación no generan riesgos para la salud pública. El dato del margen del 15% está tomado, según la representación de Roche, de un documento de trabajo, que no forma parte de la ficha técnica, y que valora las posibles desviaciones de dosificación derivadas de utilizar la tabla según intervalos incluida en la nueva versión de la ficha técnica, llegando a la conclusión de que esos riesgos son preferibles a otros riesgos que existen con la pauta de dosificación anterior, que por su complejidad se prestaba a errores aún más graves. Textualmente el CPMP considera aconsejable introducir las tablas según intervalos para “reducir el riesgo de errores en la dosificación” (“reduced risk of dosing errors”, en la versión original en inglés).

También considera Roche que no cabe delegar la responsabilidad de la dosificación en los médicos tal como se pretende por la recurrente en razón a los siguientes argumentos:

a) El error humano, y también el error médico, existen, como en todas las profesiones, incluso cuando no está provocado por una información engañosa. La información engañosa sin duda incrementa la probabilidad del error.

b) Las tablas móviles de dosificación, al proporcionar un cálculo automático, sustituyen al cálculo aritmético del médico, con lo que resulta difícil detectar el error.

c) En contra de lo que afirma Schering, la dosis de 1.5 mcg/Kg para Pegintron, cuando se acompaña de ribavirina, no es un dato conocido por todos los hepatólogos.

d) El argumento de Schering de que la intervención del médico subsana cualquier información errónea o engañosa llevaría al “todo vale” en la información/promoción sobre medicamentos.

e) La alta especialización de los hepatólogos no puede justificarse como garantía de ausencia de error, como ya estableció el Jurado de Autocontrol en su resolución de fecha 13 de noviembre de 2003 (Pegasys y Copegus vs. Pegintron Rebetol).

Por otro lado, en lo referido a la frase “Pegintron + Rebetol presenta un perfil de seguridad semejante al tratamiento con Interferon alfa-2b + Rebetol” entiende Roche que es inadmisibles, por engañosa, dado que los perfiles de seguridad de uno y otro tratamientos combinados presentan diferentes incidencias en muchos de los efectos secundarios, aunque la tipología de éstos sea común. En opinión de Roche, Schering centra la argumentación de su recurso de alzada sobre este punto en dos argumentos “lógico-semánticos”, que expone y pretende rebatir:

Dice Roche que Schering afirma que “semejante” no es lo mismo que “igual”, y que lo que no es igual puede ser semejante. En opinión de Roche, aunque “igual” y “semejante” efectivamente no es lo mismo,

para usar en un contexto científico el término “semejante” no basta con que no sean iguales, sino que exista una similitud o semejanza en todos los aspectos relevantes a los que se refiere la comparación. Y en este caso claramente los aspectos cuantitativos son diferentes. Por lo tanto no se podría usar el término “igual”, pero tampoco el término “semejante”.

La segunda línea argumental de Schering que pretende rebatir Roche consiste en afirmar que la ficha técnica no dice textualmente que el perfil de seguridad de ambos tratamientos sea “no semejante”, con lo que usando el razonamiento de que “lo no prohibido está permitido”, Schering considera, al entender de Roche, que puede utilizar el término “semejante” ya que éste no entraría en contradicción expresa con la ficha técnica. Entiende Roche que en realidad, la ficha técnica sí expone con claridad las diferencias cuantitativas entre ambos tratamientos, mediante la inclusión de una detallada tabla comparativa en la que figuran los porcentajes de incidencia de cada efecto secundario para cada una de las dos combinaciones de fármacos. Y por supuesto decir que los datos de la ficha técnica carecen de relevancia estadística es pura esgrima verbal: en el 99% de las fichas técnicas no figura la relevancia estadística de los acontecimientos adversos, y ello no quita validez a los datos.

Por lo demás, respecto de la frase “Pegintron+Rebetol es una estrategia óptima desde la perspectiva del coste-eficacia” entiende la representación de Roche que es inaceptable ya que entiende que, por su propia naturaleza, los términos comparativos superlativos no necesitan completarse con el objeto de la comparación, ya que afirman la superioridad frente a todas las alternativas de comparación posibles.

Por último, manifiesta Roche en su escrito que Schering ha promovido, de forma reiterada, intencionada, difícil de detectar y con un claro interés comercial, dosificaciones incorrectas para los pacientes. Y ha minimizado los efectos secundarios de su tratamiento. Y que ha mentado sobre la importante cuestión de la relación “coste-eficacia” de su producto, declarando que existe un estudio científico que acredita que su

producto es el óptimo, todo lo cual no se corresponde a la verdad tal como considera se ha acreditado ante el Jurado

Por todo lo expuesto, Roche solicita al Jurado que se desestime íntegramente el recurso de alzada interpuesto por Schering.

7.- 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.- En el recurso planteado por Schering se formulan objeciones contra los pronunciamientos del Jurado en relación con el material editado y distribuido por Schering Plough denunciado por Roche, y cuya denuncia ha sido estimada parcialmente por la Sección Primera y que por el contrario Schering considera conforme a la normativa vigente sobre promoción de los medicamentos y al Código Deontológico.

La recurrente formula objeciones contra el pronunciamiento de la Sección Primera del Jurado respecto de las “tablas de dosificación”

Cabe recordar, en este sentido, que uno de los principios universales aplicables a la publicidad de los medicamentos (y que recogen tanto el Código Deontológico de Farmindustria como la legislación vigente) es aquel que impone la adecuación entre los mensajes publicitarios y la ficha técnica. Y, bajo esta perspectiva, no cabe duda de que infringe aquel principio aquella publicidad en la que se promocionan dosis que no se corresponden con las recogidas en la ficha técnica.

2.- En el caso que nos ocupa, ha quedado acreditado que la recurrente ha distribuido, bajo la denominación “tablas de dosificación”, un material publicitario cuya utilización por los médicos podría llevar a prescribir dosis incorrectas del medicamento promocionado que en todo caso no se corresponden con las que resultarían de la aplicación de la ficha técnica. Sólo cabe, así pues, rechazar en este punto el recurso de

alzada formulado y reiterar en su integridad los pronunciamientos que ya se recogen en la resolución recurrida.

3.- Frente a esta conclusión, por lo demás, no cabe alegar –como pretende la recurrente– que las tablas no han sido distribuidas para permitir al médico la fijación de la dosis, sino para facilitarle la elección del vial más adecuado para cada paciente. Como ya expuso con acierto la Sección, esta interpretación entra en franca contradicción con la propia denominación de aquellas tablas (que, como ya se ha expuesto, se distribuyen como tablas de dosificación). Tampoco cabe ignorar, por otro lado, que la publicidad –en el caso que nos ocupa– se dirige a médicos con un alto nivel de especialización. Y no parece razonable admitir que a través de las tablas sólo se pretende facilitar al médico la elección del vial más adecuado una vez que aquél ha calculado por sí mismo la dosis correspondiente del medicamento. En efecto, si el médico tiene que calcular por sí mismo la dosis de medicamento en función del peso de paciente, carecerían de utilidad alguna unas tablas que simplemente le indican al médico la elección del vial más adecuado, pues ninguna dificultad encierra la elección del vial cuando ya se conoce previamente la dosis que debe ser administrada al paciente.

4.- Frente a las conclusiones obtenidas, por otra parte, tampoco cabe alegar que la publicidad se dirige a médicos especializados que conocen perfectamente la dosis que debe administrarse a los pacientes (1'5 mcg/Kg), y que esta dosis figura indicada en las propias tablas y en la ficha técnica que las acompaña. Este Jurado, en efecto, no discute en ningún momento que los médicos a los que se dirige la publicidad conocen en todo momento aquella pauta general de dosificación. Pero, aún conociendo a la perfección esta pauta de dosificación, el médico, en relación con cada paciente, debe realizar una operación matemática para obtener la correspondiente dosis individualizada. Y es el cálculo de esta dosis individualizada la que el médico puede entender que le facilita la tabla, sobre todo si se tiene presente que esta se denomina “tabla de dosificación”.

5.- En segundo lugar, en relación con la frase *“Pegintron + Rebetol presenta un perfil de seguridad semejante al tratamiento con Interferón alfa-2b + Rebetol”*, este Pleno coincide con la Sección Primera cuando señala que la seguridad de un medicamento depende tanto de factores cualitativos (tipos o modalidades de efectos secundarios) como cuantitativos (incidencia o tasa de aparición de los efectos)

Pues bien, en el caso que nos ocupa, en efecto, ha quedado acreditado que, cualitativamente, los efectos secundarios del tratamiento promocionado son similares a los del Interferon alfa – 2b más Rebetol, ya que la relación de efectos secundarios es igual. Por el contrario, cuantitativamente, la incidencia de esos efectos es distinta. En estas circunstancias, la frase objeto de análisis debe ser considerada engañosa. Así, al afirmarse que el medicamento promocionado presenta un perfil de seguridad semejante al tratamiento con interferon alfa 2b más Rebetol, el público destinatario de la publicidad puede concluir que ambos tratamientos no sólo provocan los mismos efectos secundarios, sino que los provocan también en cuantía similar.

6.- En tercer lugar, la recurrente también impugna los pronunciamientos del Jurado en relación con la utilización en su publicidad de la frase *“Pegintron + Rebetol es una estrategia óptima desde la perspectiva del coste-eficacia”*. Si recordamos, la Sección Primera del Jurado ha considerado incorrecta la utilización de esta frase, ya que en la medida que se emplea el adjetivo “óptima”, el público destinatario de la publicidad puede fácilmente concluir que la alternativa de tratamiento que se presenta es la mejor entre todas las existentes en el mercado desde la perspectiva de su coste-eficacia. Sin embargo, el estudio en el que se apoya tal afirmación no permite extraer esta conclusión, toda vez que existen otras alternativas de tratamiento que no han sido objeto de estudio desde la perspectiva de su coste-eficacia.

7.- Estos pronunciamientos de la Sección deben ser íntegramente ratificados por el Pleno. En efecto, resulta para el Pleno obvio que la alegación que nos ocupa puede resultar engañosa para el público destinatario de la publicidad. En la medida en que en ella se emplea el adjetivo “óptima”, el público destinatario de la misma puede fácilmente concluir que la alternativa de tratamiento que se presenta en la publicidad es la mejor entre todas las existentes en el mercado desde la perspectiva de su coste-eficacia. Mas lo cierto es que el estudio que pretende apoyar tal afirmación no permite extraer esta conclusión, toda vez que –como ha quedado acreditado- existen otras alternativas de tratamiento que no han sido objeto de estudio desde la perspectiva de su coste-eficacia.

8.- Frente a esta conclusión, por lo demás, no cabe alegar, como pretende la recurrente, que la expresión “una estrategia óptima” no puede ser considerada una expresión de tono excluyente, toda vez que no excluye que no existan otras estrategias igualmente óptimas desde la perspectiva de su coste eficacia. Es cierto, en este sentido, que en la publicidad se habla de “una estrategia óptima”, y no de “la estrategia óptima”, por lo que gramaticalmente podríamos encontrarnos ante una hipótesis de “top parity” en la que la alegación publicitaria empleada no excluye que existan otras alternativas igualmente óptimas. Pero este Jurado ya ha declarado en numerosas ocasiones que las expresiones publicitarias no deben ser enjuiciadas o analizadas con arreglo a criterios puramente literales o gramaticales. Antes al contrario, las expresiones publicitarias deben ser analizadas en función del significado que posean o puedan poseer para el público destinatario. Bajo esta perspectiva, parece claro que la expresión objeto de análisis reviste una marcada ambigüedad. Y aún cuando –desde una perspectiva puramente literal- no excluye que existan otras estrategias igualmente óptimas, el superlativo utilizado (óptima) puede fácilmente llevar al público destinatario a concluir que el medicamento promocionado representa la mejor estrategia desde la perspectiva de su coste eficacia.

9.- También impugna la recurrente, por última, la calificación de la infracción realizada por la Sección Primera. Y alega, en este sentido, que no se han acreditado casos de pacientes que hubiesen sufrido reacciones adversas por supuestos errores en la dosificación. Debe subrayarse, sin embargo, que este Jurado,

como órgano de control deontológico de los mensajes publicitarios, debe limitarse a analizar la entidad de la infracción denunciada, sin entrar a analizar las eventuales consecuencias que sobre los pacientes haya producido aquella, cuyo análisis corresponde obviamente a otros órdenes. Bajo esta perspectiva, parece innegable que las infracciones denunciadas (y, sobre todo, la consistente en difundir tablas de dosificación que pueden llevar a prescribir dosis incorrectas del fármaco) revisten una cierta gravedad. Aún cuando no se haya acreditado que se hayan producido en la práctica consecuencias adversas derivadas de errores en la dosificación motivados por las tablas, este Jurado entiende que es suficiente para calificar como grave la infracción el riesgo potencial que para la salud pública ha supuesto la difusión de aquellas tablas. Pues no cabe ignorar que, aún cuando no se hubiese acreditado que se produjeran errores de dosificación que hubiesen podido causar daños a los pacientes, habría que atribuir esta circunstancia a la pericia y al alto grado de especialización de los médicos, que les habrían llevado a ignorar o corregir los resultados derivados de unas tablas que, presentadas como tablas de dosificación, promocionaban efectivamente dosis incorrectas para distintos intervalos de peso. De hecho, gran parte de los argumentos de la recurrente se centraron en afirmar que los médicos conocían la dosis adecuada y que, por tanto, no era probable que se produjeran errores de dosificación. Mas esta circunstancia, como es obvio, no permite atenuar la gravedad de la infracción cometida pues, objetivamente, las tablas difundidas por la recurrente podrían haber generado aquellos errores, con un potencial riesgo para la salud pública. Así las cosas, procede confirmar igualmente la sanción impuesta por la Sección Primera de ciento veinte mil y un euros (120.001-euros).

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de Autocontrol

ACUERDA

Desestimar el recurso de alzada interpuesto por Schering Plough, S.A frente a la Resolución de la Sección Primera del Jurado de 17 de febrero de 2004.