

RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

ROCHE FARMA, S.A. vs. SCHERING PLOUGH, S.A.

(“Pegintron”)

En Madrid, a 11 de octubre de 2002, reunida la Sección Quinta del Jurado de la Publicidad, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Francisco Vicent Chuliá, para el análisis de la reclamación presentada por Roche Farma, S.A. contra la publicidad de Shering Plough, S.A., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- Mediante escrito de 30 de septiembre de 2002, 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 Shering Plough, S.A., tras haberse intentado mediación entre las partes sin haberse alcanzado un acuerdo.

2.- El pasado 28 de agosto de 2002, la sociedad Roche Farma, S.A. (en lo sucesivo, ROCHE) presentó reclamación ante la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica, contra una publicidad del producto “Pegintron”, de cuya comercialización es responsable la sociedad Shering Plough, S.A. (en lo sucesivo, SCHERING).

3.- El anuncio objeto de controversia consiste en la publicación de un texto en la edición del “Diario Médico” del día 10 de julio de 2002. Dicho texto está encabezado por el titular “Nuevas formulaciones del tratamiento

antiviral en la Hepatitis Crónica. Resultados e indicaciones.” En la parte superior izquierda se ve el logotipo de la marca y se lee: “*Shering-Plough, S.A. BIOTECH*”. A continuación se describen estudios realizados para comprobar la eficacia clínica de un nuevo compuesto de interferón pegilado para el tratamiento del virus de la hepatitis C (VHC), consistente en la administración de diferentes dosis de los medicamentos “Pegintron” y “Rebetol” a pacientes con VHC. Posteriormente describe el mismo estudio realizado con pacientes con VIH. El texto señala a continuación la relación existente entre las infecciones de los dos virus, VHC y VIH, y pasa a describir los estudios realizados con pacientes coinfectados con ambos virus, a partir de tratamientos con “Pegintron” y “Rebetol”. El texto concluye con la alusión a unas recomendaciones de ámbito nacional e internacional sobre el tratamiento del VHC en pacientes coinfectados por VIH.

4.- La reclamante ROCHE inicia su reclamación alegando los diferentes intentos de conciliación amistosa por su parte, y la falta de interés de SCHERING en llegar a un resultado satisfactorio.

Según la entidad reclamante, la publicidad reclamada tiene apariencia de artículo periodístico de carácter científico, y aunque aparece el logotipo de la marca, en ningún momento se identifica el texto como publicidad, ni aparece firmado. En consecuencia, alega ROCHE, es contrario a las exigencias del apartado 21 de la Circular de Farmacia 1/2000 sobre la obligación de indicarse que es publicidad de forma clara,

visible y destacada, con un texto del tipo “*Publicidad o Promoción*”, “*Publirreportaje*”.

La reclamante señala que dicho texto está insertado en una Sección especial del periódico denominada “Especial Sida”, y en las páginas que suceden al texto se incluyen noticias no publicitarias sobre el Sida, publicidad sobre el producto “Pegintron” e informaciones sobre el mismo. Entiende ROCHE que dicho texto encubre su verdadera naturaleza promocional, en contra de lo previsto en el apartado 5 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos (Código Deontológico, en lo sucesivo). A ello contribuyen también la falta de firma y la no inclusión de la última ficha técnica autorizada.

En cuanto a los ensayos o estudios citados en el texto, la reclamante alega que infringen los apartados 3.1, 3.4 y 3.9 del Código Deontológico por omitir la preceptiva reproducción o referencia de los datos por no presentarse de forma completa para permitir ser contrarrestados ni proporcionarse datos sobre la significación estadística de los resultados publicitados.

A continuación la reclamante alega que el texto denunciado infringe el apartado 2.1 del Código Deontológico, puesto que no incluye las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente. Argumenta que la información contenida en la página 20 no se refiere a la publicidad del texto que nos ocupa, sino a otra publicidad diferente del mismo producto ubicada en la página 19. Además según ROCHE no se incluye la ficha técnica del producto “Rebetol” al que el texto publicitario también hace referencia.

En cuanto a las recomendaciones de ámbito internacional sobre el tratamiento de VHC aludidas en el texto, la reclamante señala la inexistencia de un documento que pueda presentarse como verdadero consenso internacional y la distorsión de los datos del informe referenciado por la reclamada, lo que supone un incumplimiento del apartado 3 del Código.

Por otra parte, afirma que mediante el texto se promocionan los productos “Pegintron” y “Rebetol”, no mencionándose ningún otro medicamento. Así mismo presenta “Pegintron” como un nuevo compuesto exclusivo. ROCHE destaca que el producto “Pegasys” comercializado por la misma constituye la principal competencia de SHERING en dicho producto. En la misma línea, ROCHE afirma que el texto produce confusión puesto que la reclamada atribuye a su producto “Pegintron” propiedades que también corresponden al producto “Pegasys” de ROCHE, sin respetar los requisitos de la publicidad comparativa, incumpléndose de este modo lo previsto en los apartados 3.1, 3.4, 3.5 y 3.8 del Código Deontológico.

Por último, ROCHE manifiesta sus dudas de que se haya producido la revisión obligatoria por el Servicio científico del laboratorio del material promocional, y por consiguiente el eventual incumplimiento del artículo 9.

En atención a todo lo expuesto, ROCHE solicita que se admita a trámite la reclamación contra la publicidad de SHERING, que se requiera a SHERING para que aporte copia de la revisión del material promocional por parte de su Servicio Científico, y que se declare la vulneración del Código y su gravedad, fijándose la correspondiente sanción en atención a la gravedad y reiteración de los incumplimientos, la competencia desleal frente a la denunciante, la intencionalidad y los demás criterios aplicables.

5.- Traslada la reclamación a la entidad reclamada, ésta presentó escrito en el que contesta los puntos alegados por ROCHE.

En primer lugar, SHERING niega que el material promocional constituya promoción encubierta. Argumenta que la presencia del nombre comercial y del logotipo hace identificable la naturaleza publicitaria del texto incluso para un ciudadano medio, y con más razón para los profesionales de la sanidad. En cuanto a la falta de firma, la reclamada afirma que está motivada por evitar dar al texto una apariencia de “reportaje informativo-periodístico”. En lo referente a la falta de inclusión de la última ficha técnica autorizada,

SHERING argumenta que ésta puede incluirse en la misma página o en otra posterior, y que en todo caso la decisión final es del editor.

En segundo lugar, en contestación a la falta de referenciación de los datos de los ensayos realizados, lo que supondría la violación de los apartados 3.4 y 3.5 del Código, SHERING alega que nunca ha mostrado inconveniente en ponerlos a disposición del denunciante, como de cualquier profesional. Así mismo, la reclamada alega que los datos fueron reproducidos fielmente por lo que no era necesario su referenciación, por lo que se compromete a hacerla en un futuro. En relación con la no inclusión de la significación estadística de los resultados, SHERING alega que solamente sería obligatorio en el caso de publicidad comparativa. En su defensa alega también que en el mismo texto objeto de controversia se señala ya que se trata de un análisis preliminar, matizándose que se ha realizado con pocos pacientes.

En cuanto al supuesto incumplimiento del apartado 2.1 del Código, SHERING afirma que es una práctica generalizada que la ficha técnica no aparezca en la misma página del anuncio. Añade que la información de la ficha técnica contenida en la página 20 corresponde a la publicidad del texto que nos ocupa. En cuanto a la no inclusión de la ficha técnica de "Rebetol", alega que se cita el producto únicamente como terapia combinacional, no para promocionar el mismo. A pesar de ello, se compromete a incluir en posteriores publicaciones la ficha técnica de cualquier producto que sea citado.

A continuación, SHERING argumenta que todas sus afirmaciones se basan en evidencias científicas que se recogen en la bibliografía facilitada a ROCHE, y que es a ello a lo que se refiere cuando aluden a un consenso internacional. El documento de consenso internacional mencionado es el estudio: "Soriano V., Sulkowski M, Bergin C. *Et Al. Care of patients with chronic hepatitis C and HIV coinfection recommendations from the HIV-HCV International Panel AIDS 2002*, 16: 813-828". Por último, afirma que no se incurre en competencia desleal, dado que todas las afirmaciones son exactas.

En atención a todo lo expuesto, SHERING solicita la desestimación de la reclamación interpuesta por ROCHE, dada la licitud de la publicidad reclamada, y que se condene a ROCHE a la totalidad de los gastos dimanantes del procedimiento.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Antes de entrar en el fondo del asunto planteado ante este Jurado, es preciso comenzar rechazando las alegaciones de la parte reclamada en punto a los eventuales ilícitos publicitarios en los que ha incurrido la parte reclamante antes de formular la presente reclamación. En efecto, este Jurado ya ha manifestado en numerosas ocasiones que, en los procedimientos que ante él se siguen, resulta inadmisibles la reconvencción, sobre todo si ésta tiene lugar de forma encubierta y bajo la apariencia de contestación a una reclamación previamente presentada frente a quien pretende formularla. Por otra parte, es claro que la parte reclamada tiene diversos mecanismos para hacer valer los eventuales incumplimientos de las normas éticas en los que haya incurrido Roche. Mas estos incumplimientos no pueden ser analizados en este procedimiento, que tiene por único objeto el análisis de un anuncio publicitario difundido por SP. Es obvio, en este sentido, que la corrección o incorrección de este anuncio debe ser examinada al margen de los eventuales incumplimientos o infracciones cometidas por la parte reclamante. Aún cuando éstos existiesen –lo que, como ya se ha expuesto, no se prejuzga- en nada podrían alterar la calificación que, a través de la aplicación de las normas éticas y legales correspondientes, mereciera la publicidad reclamada.

2.- Ya en el fondo del asunto, y tal y como se desprende de los antecedentes de hecho antes expuestos, la reclamación que ha dado origen al presente procedimiento se dirigía frente a la información difundida sobre ciertos fármacos de SP en la página 17 de la edición del Diario Médico correspondiente al día 10 de julio de 2002. Y, en relación con esta información, la parte reclamante alega –en primer término- que constituye una hipótesis de publicidad encubierta, toda vez que, siendo evidente su carácter publicitario, no se revela de forma adecuada y suficiente su naturaleza.

La parte reclamada, por su parte, no niega el carácter publicitario de la información publicada en Diario Médico. Pero, aún admitiéndolo, sostiene que la naturaleza publicitaria de aquella información es fácilmente identificable. Según ella, se debe tener presente que en el encabezamiento de la página figura el nombre comercial del laboratorio; y el público especializado al que se dirige el anuncio podrá entonces captar con facilidad su naturaleza publicitaria.

3.- Así las cosas, es preciso recordar que la publicidad encubierta puede ser definida como toda aquella publicidad que no se identifica como tal ante los ojos de los consumidores, ocultándose su verdadera naturaleza bajo la apariencia o el ropaje de un mensaje informativo o de otra clase. Se afirma con frecuencia, por lo demás, que la publicidad encubierta constituye una modalidad de publicidad engañosa. En la publicidad encubierta –se añade- existe un engaño del público en punto a la auténtica naturaleza del mensaje publicitario y, por ende, en cuanto al valor que ha de darse a las informaciones que en él se recogen.

4.- Así las cosas, es claro que un mensaje publicitario puede ser calificado como publicidad encubierta desde el momento en que, por cualquier circunstancia, puede producir o generar el error del público en cuanto a su verdadera naturaleza. Y al averiguar si existe este riesgo, se deberá tener presente, no sólo las características del mensaje publicitario, sino el tipo de público al que éste se dirige o alcanza. Traemos estas consideraciones a colación, por lo demás, porque es obvio que, en el presente caso, nos encontramos ante un mensaje publicitario dirigido a un público especializado. Al haberse insertado en la revista “Diario Médico”, el mensaje alcanza sobre todo a personas con un alto grado de especialización y con un cierto conocimiento de los laboratorios y de la marca de medicamentos. Este tipo de público, por regla general, no ignorará que el mensaje aparece encabezado con el nombre comercial de un laboratorio. Y, al leer un mensaje encabezado con el nombre de un laboratorio, el público al que se dirige podrá identificar sin dificultad que se encuentra ante un mensaje de naturaleza publicitaria. No cabe hablar, así

pues, de una hipótesis de publicidad encubierta.

5.- Ya en relación con el contenido del mensaje, la reclamación presentada por Roche se dirige frente a distintos extremos del mismo. Así, afirma la reclamante que el mensaje alude a diversos estudios científicos sin citar las oportunas referencias, lo que contradiría el artículo 3.4 del Código español de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos. Esta norma deontológica establece lo siguiente: “cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deberán ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos”. Puede observarse, así pues, que la inclusión de la referencia de los estudios –según la norma 3.4 invocada- no es siempre obligatoria, sino sólo cuando los estudios no han sido fielmente reproducidos. A estos efectos, es el propio artículo 3.4 el que establece lo que ha de entenderse por reproducción fiel: “por reproducción fiel –se dice- debe entenderse aquella que refleje con todo el rigor el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario”. Sin embargo, no existen datos y pruebas suficientes en el procedimiento que permitan afirmar que en la publicidad se añaden o se omiten informaciones que tergiversan los resultados de los estudios a los que se hace referencia. Por consiguiente, y con los datos que obran en el expediente, no cabe afirmar que la reproducción de aquellos estudios no sea fiel; y como los estudios han sido reproducidos de forma fiel, la norma 3.4 no exige la cita o referencia expresa de la fuente.

6.- También alega la parte reclamante que en la publicidad se omite la significación estadística de algunos de los datos que se ofrecen. Y subraya que, bajo su punto de vista, esta omisión infringiría de nuevo el artículo 3.4, que establece en uno de sus incisos lo siguiente: “cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un

mismo cuadro o gráfico sin clarificaciones, excepto si la fuente es un mero análisis”.

7.- Se defiende la parte reclamada alegando que la mención de la significación estadística sólo es obligatoria en las hipótesis de publicidad comparativa, en la que se comparan o contrastan las características de dos medicamentos; y añade también que, en el caso que nos ocupa, no resultaba obligatoria la mención de la significación estadística, toda vez que el producto promocionado no era comparado de forma expresa con otro medicamento. Y es cierto que en el mensaje publicitario cuyo análisis nos ocupa no se recoge ninguna comparación con medicamentos competidores. Los estudios que se reflejan en el mensaje, por lo demás, tampoco establecen comparaciones entre medicamentos competidores o entre diferentes principios activos. Y, en estas circunstancias – y ateniéndonos de nuevo al contenido del artículo 3.4 del Código- no resultaba obligatoria la mención de la significación estadística.

8.- En tercer lugar, la parte reclamante alega que en la publicidad se omiten menciones esenciales de la ficha técnica, lo que contradiría el artículo 2.1 del Código, según el cual “todo material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información: las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez. La parte reclamada, por su parte, alegaba que la ficha técnica se incluía dos páginas más adelante de aquélla en la que fue publicado el mensaje publicitario. El tenor literal del artículo 2.1 del Código, sin embargo, puede arrojar alguna luz para decidir si esta publicación separada de la ficha técnica es suficiente para cumplir las obligaciones que aquél impone. Obsérvese, en efecto, que el artículo 2.1 obliga a “incluir” la ficha técnica en todo material de promoción impreso. Lo que significa que el contenido de la ficha técnica debe formar parte del contenido del mensaje publicitario. Se deduce, así pues, que debe existir intermediación entre el mensaje publicitario y la ficha técnica. De suerte que esta última debe incluirse en el primero; y, para aquellos casos en los que el mensaje ocupe toda una página y no pueda

incluir la ficha técnica, ésta debe publicarse de forma tal que constituya la continuación natural de la publicidad y sea identificada por los destinatarios como parte de ésta.

9.- Por último, la reclamación que ha dado origen al presente procedimiento también se dirige contra aquella parte de la publicidad en la que se alude a un documento internacional de consenso sobre el tratamiento de la infección crónica por VHC. Según la reclamante, no existiría un documento de este tipo. Sin embargo, la parte reclamada ha aportado un estudio (el de Soriano, Sulkowski y Bergin) que se presenta como un documento de consenso de un panel internacional. Y, en ausencia de una definición más precisa de lo que ha de entenderse por documento de consenso internacional, el estudio aportado por la parte reclamada ha de ser considerado suficiente.

10.- Cuestión distinta es si este estudio permite sostener todas las afirmaciones que en la publicidad se atribuyen al mencionado documento de consenso internacional. Y es que es la propia reclamada la que reconoce que una de estas afirmaciones (en concreto, aquella que sostiene que el panel internacional recomienda como tratamiento de preferencia la combinación de Pegintron más Rebetol) se ha extraído, no del trabajo de Soriano, Sulkowski y Bergin, sino de un trabajo diferente de Manns, Mchutsin y Gordon. Sostiene la parte reclamante, sin embargo, que éste ha sido uno de los artículos en los que se sustenta el artículo o documento de consenso internacional. Mas es evidente que no es lo mismo atribuir una afirmación al documento que se presenta como documento de consenso internacional que atribuírsela a uno de los trabajos utilizados como apoyo para este documento. Por esta razón –y en salvaguarda del principio de veracidad y precisión que se recoge en el artículo 3.1 del Código, aquella afirmación ha de ser debidamente matizada y rectificadas.

11.- Para finalizar es necesario recordar que el Código Deontológico de Farmaindustria no se limita a recoger las normas deontológicas aplicables a la publicidad de productos farmacéuticos; por el contrario, establece las sanciones que debe

imponer este Jurado para el caso de infracción y, prevé también las circunstancias que deben ser tomadas en consideración a la hora de tipificar la infracción y graduar la correspondiente sanción. Como quiera que en el presente caso no concurren ninguna de las circunstancias especiales que cita el artículo 17.1, y como quiera también que de todas las infracciones denunciadas solo dos han sido apreciadas por este Jurado, éste concluye que estamos en presencia de una infracción leve, frente a la cual se debe imponer la sanción prevista para este tipo de infracciones en su grado mínimo. Así pues, procede –a solicitud de la parte reclamante- la imposición al anunciante de la sanción mínima de 6.000 € prevista en el mencionado Código.

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

ACUERDA

1º.- Estimar parcialmente la reclamación interpuesta por Roche Farma, S.A. frente a un anuncio publicitario del que es responsable la entidad Schering Plough, S.A.

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

3º.- Imponer al anunciante por aplicación del artículo 17 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, una sanción pecuniaria de 6.000 €.