



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

### **SCHERING PLOUGH, S.A. y ROCHE FARMA, S.A. vs. Resolución Sección Tercera de 13 de noviembre de 2003 (“Pegasys y Copegus vs. Pegintron Rebetol”)**

En Madrid, a 16 de diciembre de 2003, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Rafael Jiménez de Parga por incompatibilidad de D. Carlos Fernández-Nóvoa, para el análisis de sendos recursos de alzada presentados por Schering Plough, S.A. y Roche Farma, S.A. frente a la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 13 de noviembre de 2003, emite la siguiente,

#### **RESOLUCIÓN**

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

**1.-** El día 21 de octubre de 2003, la Comisión Deontológica de Farmaindustria dio traslado a Autocontrol, de acuerdo con el art. 4.5 del Reglamento de la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica y del Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol, de la reclamación presentada por Schering Plough, S.A. contra Roche Farma, S.A., tras haberse intentado mediación entre las partes ante la Comisión Deontológica sin haberse alcanzado ningún acuerdo.

**2.-** El pasado 26 de septiembre de 2003, Schering Plough, S.A. (en lo sucesivo, SCHERING) presentó reclamación contra la campaña publicitaria de los productos “Pegasys” y “Copegus”, de la que es responsable Roche Farma, S.A. (en lo sucesivo, ROCHE).

**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 Tercera del Jurado de 13 de noviembre de 2003.

**4.-** Mediante resolución de fecha 13 de noviembre de 2003, la Sección Tercera 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 pasado día 25 de noviembre de 2003, ROCHE presentó Recurso de Alzada contra la mencionada Resolución de la Sección Tercera. En primer lugar, la recurrente defiende la licitud de las alegaciones “Mayores oportunidades de curación” y “Mayor número de pacientes curados. Elevadas tasas de curación en todos los genotipos”. ROCHE sostiene que tales expresiones no son como ha señalado la Sección Tercera, “afirmaciones independientes y carentes de cualquier precisión en cuanto a su alcance y significado”, sino que se trata de los encabezamientos de un mensaje, debidamente referenciado, que complementa y desarrolla tales afirmaciones, identificando tanto los términos que se comparan, como los resultados de tal comparación (datos específicos sobre curaciones por genotipos). Y añade que, aun en el supuesto de que tales

afirmaciones careciesen de precisión o desarrollo, las mismas no serían entendidas por los destinatarios de tal publicidad como una comparación entre el interferon pegilado de 12Kd y el interferon pegilado de 40Kd, de la que se desprende la superioridad del interferon promocionado frente a aquél. En este sentido, señala que tales alegaciones no incluyen comparación alguna con el fármaco "Pegintron", fármaco que ni siquiera se menciona de forma indirecta. Por el contrario, precisan, tal comparación se establece de forma expresa respecto al Intrón (interferon alfa 2b) más rивabirina.

En segundo lugar, la recurrente defiende la licitud de la expresión "Mejorando las opciones de curación" argumentando que la misma no puede ser entendida como una comparación entre los dos fármacos pegilados (el de 40 Kd y el de 12 Kd), ya que faltan los elementos característicos de una comparación: no se hace referencia a ningún producto competidor, ni se entablan comparaciones directas o indirectas con él. Antes bien, sostiene que tal expresión constituye un mero lema o eslogan, lícito de conformidad con el apartado 11 de la Circular 1/2000 de la Dirección General de Sanidad de la Comunidad de Madrid, y vacío de contenido, a través del cual se trata de fijar un concepto genérico, sin hacer afirmaciones concretas sobre productos, resultando inverosímil que el mismo pueda ser interpretado por los especialistas a los que se dirige en el sentido de que se postula la superioridad frente a Pegintron.

En tercer lugar, la recurrente reafirma la licitud de la afirmación de que Pegasys es el "Único tratamiento que garantiza 7 días de auténtica supresión viral". A este respecto, señala que la afirmación cuestionada no afirma que en el tratamiento con Pegasys se garanticen 7 días de "completa supresión viral", como indica el Fundamento Deontológico 4 de la resolución recurrida, sino que se aseguran 7 días de "auténtica supresión viral". Y agrega que la expresión "auténtica" no quiere significar en este contexto "absoluta o total", sino la que es su acepción más básica: "7 días de verdadera supresión viral". Por otra parte, manifiesta que el término "auténtica supresión viral" constituye a su entender la mejor traducción de la

expresión inglesa "antiviral pressure through a once-weekly dosing schedule" tomada como referencia y que en este contexto debe entenderse como "eliminación o reducción de la carga viral" y no como "desaparición de la carga viral". Y aclara que el uso del término "supresión" en el lenguaje técnico-científico castellano para transmitir la idea de "reducción o depresión" es perfectamente habitual, sin que esa reducción implique la desaparición del sistema inmune. Finalmente, señala que la afirmación de que, a diferencia del resto de interferones, Pegasys asegura "siete días de verdadera (auténtica) supresión viral" es una afirmación soportada por la literatura médica y, en particular, por las publicaciones aportadas al expediente.

En cuarto lugar, ROCHE defiende la licitud de la afirmación "Único tratamiento indicado en pacientes cirróticos", rechazando que la misma pueda inducir a error a sus destinatarios. En este sentido, argumenta que para los médicos especialistas destinatarios del mensaje resulta obvio que la referencia a pacientes cirróticos no incluye a los cirróticos descompensados, ya que resulta impensable la aplicación a éstos de tratamientos a largo plazo y con fuertes efectos secundarios como sucede en el caso de los interferones. En apoyo de esta tesis señala que la propia Agencia Europea del Medicamento (EMA) en los informes titulados "Scientific discussion", que forman parte de los documentos de aprobación de Pegasys y Pegintron, alude en muchas ocasiones a "pacientes cirróticos" cuando en realidad se refiere a pacientes cirróticos compensados". E igual sucede, habitualmente en la literatura médica sobre pacientes C y cirrosis.

Por los motivos expuestos, la reclamante solicita que se modifique la resolución recurrida, desestimándose en su totalidad la reclamación presentada de adverso.

6.- Habiéndose dado traslado del Recurso de Alzada a SCHERING, esta compañía presentó escrito de impugnación del mismo, el día 3 de diciembre de 2003.

En primer lugar y en punto a la frase “Mayores oportunidades de curación”, SCHERING sostiene que a través de la misma ROCHE ha pretendido transmitir de forma engañosa a los médicos que Pegasys da mayores posibilidades de curación que el Pegintron. A su juicio, tal intención la prueba el hecho de que dicha frase se haya incluido tras haber hablado anteriormente en letras grandes en la misma página de la segunda generación de interferones pegilados refiriéndose al Pegasys. Considera SCHERING que dicha frase da a entender que “las mayores oportunidades de curación” son frente a los otros interferones pegilados, es decir frente al Pegintron de Schering-Plough. Sin embargo los estudios referenciados no sostienen tal afirmación; antes bien, se limitan a comparar la eficacia de Pegasys frente a los interferones no pegilados.

En segundo lugar, SCHERING sostiene que es inaceptable la consideración de la frase “Mejorando las opciones de curación” como eslogan. Por una parte, porque tal frase se incluye en un folleto promocional de una especialidad farmacéutica, (y no en un anuncio institucional de ROCHE) con contenido técnico-científico. Y, por otra parte, porque los destinatarios de ese folleto promocional son médicos hepatólogos especializados, que conocen ampliamente las opciones existentes en el tratamiento de la Hepatitis C y que, por tanto, interpretarán el significado del mensaje “Mejorando las opciones de curación” como una mejora frente a la opción actual de mayor uso (Pegintron), por lo que dicha frase se ha de considerar como engañosa y desleal. Por lo demás, señalan que tal mensaje no está apoyado en referencia científica alguna.

En tercer lugar, en lo que respecta a la frase “Único tratamiento que garantiza siete días de auténtica supresión viral”, SCHERING rechaza el argumento de ROCHE de que la palabra “auténtica” no se emplea en el sentido de “absoluta” sino de “verdadera”, afirmando que no existen supresiones virales verdaderas y supresiones virales falsas y que si se siguiese el planteamiento de ROCHE, la frase “Único tratamiento que garantiza siete días de auténtica supresión viral”, llevaría implícita que el resto de tratamientos, entre los que se incluiría Pegintron, realizarían una especie de

“supresión viral falsa”. En este sentido, SCHERING afirma que la supresión viral, se logra o no se logra, y si no se consigue, el tratamiento fracasa. En suma, señala que tal alegación constituye una exageración, que no se sustenta en ninguna referencia y que trata de confundir acerca de ventajas no demostradas frente a Pegintron, por lo que debe considerarse una alegación engañosa e ilícita.

En cuarto lugar, el escrito de alegaciones de SCHERING se refiere a la expresión “Mayor número de pacientes curados. Elevadas tasas de curación en todos los genotipos”. Tras remitirse a lo indicado respecto a la frase “Mayores oportunidades de curación”, señala que tal frase es engañosa, incompleta y sesgada pues no menciona frente a qué fármaco se realiza tal comparación. Dicho con otras palabras, considera que debería especificarse frente a qué producto se compara el fármaco promocionado, porque la ambigüedad de la frase da lugar a un mensaje falto de objetividad y rigor.

En quinto lugar, SCHERING considera acertado el pronunciamiento de la Sección respecto a la frase “Único tratamiento indicado en pacientes cirróticos”. La Sección señaló, por un lado, que esta frase es engañosa e ilícita, ya que es susceptible de inducir a error a sus destinatarios acerca de los pacientes para los que está indicado el fármaco promocionado. Y, por otro lado, que no es congruente con el contenido de la Ficha Técnica del producto. En este sentido, SCHERING señala que ninguno de los argumentos utilizados por ROCHE en su escrito de recurso es válido para justificar el hecho de que el lenguaje de una frase promocional de un medicamento no sea preciso y exacto respecto al contenido de la Ficha Técnica de tal medicamento, resultando irrelevante a estos efectos que el mensaje promocional en el que se inserta tal frase se dirija a médicos especialistas en Hepatología.

Por todo ello, solicita al Pleno del Jurado que admita a trámite el escrito de impugnación y, en su virtud, desestime en su totalidad el Recurso de Alzada presentado por ROCHE y, en consecuencia, se dicte la ilegalidad de los folletos reclamados, se

disponga el inmediato cese en el uso de los mismos y su destrucción, así como la prohibición de utilizar en el futuro las frases promocionales de dichos folletos declaradas incorrectas o de frases promocionales similares, imponiéndole a ROCHE la sanción económica adecuada, y se acuerde la publicación de la resolución sancionadora.

7.- El pasado día 26 de noviembre de 2003, SCHERING presentó, a su vez, recurso de alzada frente a la mencionada resolución de la Sección Tercera. Con carácter previo, la recurrente ratifica todos los extremos de su escrito de denuncia y de su escrito de alegaciones complementarias, y manifiesta estar de acuerdo con todos aquellos aspectos de la resolución que declaran engañosas o ilícitas las frases de los folletos denunciados. Seguidamente, SCHERING defiende la ilicitud de aquellas frases que fueron objeto de su escrito de denuncia y que la Sección Tercera del Jurado ha declarado conformes a la normativa vigente.

En primer lugar, el recurrente se refiere a la expresión: "Evolucionar. Roche presenta el único Interferon Pegilado 40KD: La Segunda Generación", incluida en el folleto titulado "En el tratamiento de la Hepatitis C sólo hay una forma de seguir avanzando". SCHERING estima que, en contra de lo sostenido por la Sección Tercera del Jurado en su resolución, la citada alegación no es precisa, objetiva, ni se fundamenta válidamente. A este respecto, señala que dado que en el mercado solo está disponible otro Interferon Pegilado (el Pegintron de SCHERING) ROCHE trata de confundir a la clase médica, asociando la primera generación con Pegintron y la segunda generación con Pegasys, de forma injustificada. En primer término, manifiesta que ROCHE justifica el avance de su producto basándose únicamente en el hecho de que su producto tiene un peso molecular de 40KD frente a los 12 KD de Pegintron, sin embargo sostiene que hasta el momento no se ha demostrado que tal diferencia molecular se traduzca en una mayor eficacia de ROCHE que permita afirmar en un contexto médico que el mismo constituye una "Segunda generación".

En segundo término, la recurrente alega que la frase denunciada no está soportada en el folleto con referencia científica alguna y que los dos artículos aportados por ROCHE en el trámite de alegaciones complementarias no avalan suficientemente la utilización de la misma. Por una parte, en lo que respecta al artículo de "Bailon P. y otros", señala que el mismo ha sido realizado íntegramente por empleados de ROCHE y, por tanto, su objetividad y precisión debe ser al menos cuestionada. En todo caso, señala que tal referencia no sería válida puesto que en el citado estudio la expresión controvertida no se utiliza en relación con Pegintron (el Interferon pegilado de 12 Kd de SCHERING) sino, en relación con dos Interferones Pegilados de ROCHE, de 5 y 10 KD, que nunca llegaron a comercializarse. Por otra parte, señala que el segundo estudio también debe ser cuestionado por ser Simon C.J. Pedder, el autor del mismo, miembro de la Shearwater Corporation, compañía que desarrolló la pegilación del producto Pegasys de ROCHE.

En tercer término, SCHERING pone de manifiesto que los Tribunales Alemanes, en una resolución firme de fecha 10 de septiembre de 2002, prohibieron expresamente a la filial de ROCHE en Alemania utilizar la expresión "Nueva Generación, en su relación o comparación con el producto Pegintron de Schering Plough.

En segundo lugar, el recurso de SCHERING se dirige frente a la expresión "Pegasys. Evita cálculos complejos y errores de dosificación " incluida, igualmente, en el folleto titulado: "En el tratamiento de la Hepatitis C sólo hay una forma de seguir avanzando". Argumenta SCHERING que, en contra de lo declarado por el Jurado, la citada expresión debe reputarse engañosa e ilícita. En lo que respecta a la primera parte de la frase (Evita cálculos complejos.."), porque la misma da a entender que la administración del otro fármaco existente (es decir, Pegintron) es compleja, cuando lo cierto es que el cálculo que debe realizarse para fijar su dosis es un tipo de cálculo muy corriente que cualquier personal sanitario está habituado a realizar constantemente. Y con respecto a la segunda parte de la frase, porque a través de la misma se da a entender que el fármaco de ROCHE no tiene tales errores y el de SCHERING

puede tenerlos, extremo que no ha sido demostrado.

En tercer lugar, SCHERING reitera la incorrección de las frases promocionales del folleto titulado "Estudio Económico del Tratamiento de la Hepatitis C Crónica", referenciadas únicamente con el estudio económico del Dr. Antoñanzas. En este sentido, sostiene que tal folleto no es una reproducción fiel y completa del estudio del Dr. Antoñanzas sino, antes bien, un folleto publicitario que realiza una reproducción parcial e interesada del mismo. Seguidamente, señala que el "Estudio económico del Dr. Antoñanzas", encaja en la categoría de "Data on file" y, como tal, de conformidad con el art.28 de la Circular de Farmacia 1/2000 de la Dirección General de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid, el "Estudio económico del Dr. Antoñanzas" no puede considerarse una información disponible, comprobable ni válida y, por tanto, no puede utilizarse como referencia única para sustentar las alegaciones incluidas en el folleto reclamado.

Por todo lo expuesto, solicita que se modifique la resolución recurrida en el sentido de ampliar la declaración de incumplimiento de la normativa vigente de publicidad de medicamentos y del Código Deontológico a todos los aspectos recogidos en el escrito de denuncia, instando a ROCHE a cesar en el uso de los folletos denunciados, prohibiéndole la utilización en el futuro de las frases promocionales de dichos folletos consideradas engañosas o ilícitas, o de frases promocionales parecidas, revisándose la sanción pecuniaria impuesta a ROCHE para adaptarla a la totalidad de las frases denunciadas declaradas engañosas.

8.- Habiéndose dado traslado del Recurso de Alzada a ROCHE, esta entidad presentó escrito de impugnación al mismo, el día 1 de diciembre de 2003. En su escrito hace constar, con carácter previo, que es incorrecto pretender, como hace SCHERING, que todas las afirmaciones incluidas en el primer folleto reclamado deban entenderse como una comparación con Pegintron y utilizar tal planteamiento como punto esencial de su denuncia. En este sentido, alega que en muchos casos la comparación es expresa y con fármacos diferentes de Pegintron y, en

otros, se trata de afirmaciones sobre los productos de ROCHE, carentes de intención comparativa

En lo que respecta a las alegaciones reclamadas de contrario, ROCHE manifiesta, en punto a la licitud de la expresión "Segunda generación" -referida a Pegasys- que SCHERING no aporta ningún argumento que no haya sido considerado y desestimado razonadamente por la Sección Tercera. Y añade que únicamente se aportan "nuevas falsedades" que quedan desvirtuadas a la vista del expediente. En concreto, señala que distintos estudios científicos han acreditado la importancia de las diferencias entre ambas moléculas y que, en todo caso, las diferencias entre ambos fármacos en relación con las dos características esenciales de la pegilación están recogidas en la ficha técnica de Pegasys. Por otra parte, reafirma la validez, veracidad y objetividad de los estudios científicos aportados en los que se utiliza el término "segunda generación" para calificar a Pegasys.

Por otra parte, ROCHE reafirma la licitud de la expresión "Pegasys". Evita cálculos complejos y errores de dosificación", señalando que SCHERING recurre la decisión de la Sección Tercera a este respecto, sin aportar ningún argumento adicional a lo manifestado en su denuncia. En particular, señala que el recurso de SCHERING no contradice lo afirmado por ellos con total claridad en sus alegaciones finales: que SCHERING viene proporcionando a los médicos tablas de cálculo para facilitar el cálculo de la dosis de Pegintron y que tal tabla contiene errores significativos. Tras recordar que la expresión controvertida ha sido tomada de un estudio científico aportado al procedimiento, reitera que mientras los otros interferones presentes en el mercado exigen dosificación antes de la administración, Pegasys se presenta en solución lista para usar en jeringas precargadas con la dosis fija.

Finalmente, ROCHE manifiesta que la aplicación de la doctrina marcada por Autocontrol en el caso "Pegintron" hace innecesario cuestionarse la publicación o no de una fuente que ni siquiera era preciso referenciar en el folleto. Por último, señala que como ha insistido en todos sus escritos no se

trata de una frase o cita basada en “data on file” y que se ha acreditado que puso a disposición de todos los destinatarios un ejemplar del informe completo.

Por todo lo expuesto ROCHE solicita al Jurado que tenga por presentado el escrito de impugnación, el cual debe tramitarse conjuntamente con el Recurso de Alzada interpuesto por ROCHE contra la Resolución de la Sección Tercera de 27 de febrero de 2003 y, por consiguiente, dicte una nueva resolución en la que se declare la plena licitud de las acciones publicitarias de ABBOT, imponiéndose a esta entidad, en aplicación de lo dispuesto en la norma 17.4 del Código de Farmaindustria, la totalidad de los gastos que se generen en el procedimiento y las sanciones pecuniarias pertinentes.

**9.-** Con fecha 25 de noviembre de 2003, ROCHE presentó escrito complementario solicitando la admisión como prueba en el presente procedimiento de la notificación de 21 de Noviembre de 2003 de la Dirección General de Farmacia, por la que se acuerda el archivo del expediente sancionador número 131/2002/FAR abierto por la citada Dirección General a denuncia de SCHERING, en punto a la promoción del medicamento PEGASYS (mediante un comunicado de prensa, un seminario, una rueda de prensa y la distribución de documentos publicitarios). ROCHE solicita la admisión de tal prueba una vez cumplidos los plazos para la presentación del recurso de alzada, argumentando que se trata de una resolución de un tercero independiente sobre mensajes promocionales muy similares a los ahora enjuiciados, generada a solicitud de la propia denunciante y recibida con posterioridad a la finalización del plazo para presentar el recurso de alzada. ROCHE defiende la relevancia de tal prueba argumentando que se trata de un pronunciamiento claro y concreto de un órgano competente, especializado en la publicidad de medicamentos, En la citada Resolución la Dirección General de Farmacia de la CAM acuerda el archivo del expediente sancionador por falta de pruebas suficientes.

**10.-** En su escrito de contestación de 15 de diciembre de 2003, SCHERING defiende la improcedencia de la admisión por el Pleno del Jurado del nuevo escrito por haberse presentado fuera del plazo reglamentariamente establecido. En todo caso, SCHERING defiende la irrelevancia de la nueva prueba aportada destacando su disconformidad con el tenor de la misma y, en particular, el hecho de que tal resolución se limita al sobreseimiento del expediente sancionador por falta de pruebas, pero no se declara la no exigibilidad de responsabilidad alguna a ROCHE por ser correctos los hechos denunciados por SCHERING. Finalmente, señala que los hechos denunciados por SCHERING ante la CAM, que son objeto del citado expediente sancionador son diferentes a los hechos objeto del presente recurso de alzada.

### *II.- Fundamentos deontológicos.*

**1.-** Tal y como se desprende de los antecedentes de hecho hasta aquí expuestos, la resolución de la Sección Tercera del Jurado ha sido objeto de dos recursos de alzada. En el primero de ellos, interpuesto por la parte reclamada (ROCHE) se formulan objeciones contra los pronunciamientos del Jurado en relación con los dos folletos publicitarios sometidos a este procedimiento. En primer lugar, ROCHE defiende que las alegaciones “Mayores oportunidades de curación” y “Mayor número de pacientes curados. Elevadas tasas de curación en todos los genotipos” son encabezamientos de un mensaje debidamente complementados y desarrollados en el resto del folleto y que, en todo caso, tales alegaciones no incluyen comparación alguna respecto al fármaco Pegintron.

Tal interpretación no puede ser compartida por este Pleno. Resulta evidente que tales expresiones son alegaciones de carácter genérico, cuyo amplio alcance y significado no queda limitado en modo alguno en el mensaje reclamado. Así las cosas, cabe la posibilidad de que, como la Sección Tercera acertadamente señaló, tales alegaciones induzcan a error a sus destinatarios, puesto que cabe la posibilidad de que tales alegaciones sean interpretadas como una comparación entre los dos interferones pegilados existentes en el mercado,

comparación de la que se desprendería la superioridad del interferon promocionado frente a aquél; extremos que, sin embargo, no han sido acreditados. En efecto, los estudios referenciados se limitan a probar la superioridad del interferon promocionado frente a los interferones no pegilados, pero no frente al interferon pegilado de 12Kd. Así las cosas, debe concluirse que las citadas alegaciones infringen la norma 3.1 del Código de Farmaindustria que, como es sabido dispone que “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”.

2.- En segundo lugar, ROCHE alega que la aseveración “Mejorando las opciones de curación” constituye un mero lema o eslogan a través del cual se trata de fijar un concepto genérico, sin hacer afirmaciones concretas sobre productos, y sin llevar a cabo comparación alguna con el interferon pegilado de 12 KD (“Pegintron”). Pues bien, en efecto, ha podido comprobar este Pleno que la citada expresión, a diferencia de las anteriormente aludidas, se presenta y utiliza como un mero lema o eslogan de carácter institucional, desvinculado de las restantes alegaciones concretas incluidas en la publicidad, y a través del cual no se pretende transmitir ninguna información de contenido científico respecto al medicamento promocionado. Este carácter institucional se evidencia por la utilización que de tal frase se hace en el folleto: distinta tipografía, colocación en la página, independencia de argumentaciones técnicas y, en especial, por su repetición en diversas páginas sin referirse a su contenido. En la medida en que a través de ese eslogan no se genera expectativa concreta alguna en los destinatarios acerca de la eficacia o propiedades del medicamento promocionado en comparación con otros medicamentos, puede afirmarse que el mismo no es apto para inducirles a error acerca de estos extremos.

3.- En tercer lugar, la recurrente defiende la licitud de la afirmación según la cual Pegasys es el “único tratamiento que garantiza 7 días de auténtica supresión viral”. Como acertadamente puso de manifiesto la Sección Tercera, los estudios aportados al presente expediente únicamente acreditan que, a diferencia de otros interferones, el interferon de 40Kd comercializado por ROCHE permanece en sangre, desplegando su actividad antiviral, durante siete días completos. Sin embargo, tales estudios no permiten concluir que esa permanencia en sangre garantice, a su vez, la supresión o desaparición del virus. Por lo demás, estas conclusiones no se ven alteradas a la luz de los argumentos esgrimidos por ROCHE en su escrito de recurso. En efecto, sin entrar a discutir cuál es la forma idónea en que debería traducirse la expresión que se ha tomado como referencia (“antiviral pressure”), debe puntualizarse que, en todo caso, y a la luz de las exigencias deontológicas y legales que rigen la publicidad de medicamentos, tal traducción deberá reflejar de la forma más objetiva posible las propiedades del medicamento promocionado, no siendo admisible ninguna traducción que, como la realizada en el presente caso, desfigure o exagere las propiedades de éste.

4.- Finalmente, en cuarto lugar, ROCHE rechaza que la afirmación “Único tratamiento indicado en pacientes cirróticos” pueda inducir a error a los médicos especialistas a los que se destina, puesto que para éstos resulta obvio que tal referencia no incluye a los pacientes con cirrosis descompensada. Llegados a este punto, debe tenerse presente que, si bien es cierto que a la hora de enjuiciar un mensaje publicitario debe tenerse en cuenta el público al que tal mensaje se dirige, y por tanto, en este caso debe tomarse en consideración que el mensaje analizado se dirige a profesionales médicos, no es menos cierto que este hecho no exime a tal publicidad de cumplir los principios contenidos en las normas legales y deontológicas aplicables a la publicidad de medicamentos. Así pues, sin perjuicio de que la publicidad analizada se dirija a profesionales, la misma viene obligada a respetar, entre otras, la norma 1.2 Código de Farmaindustria, que exige que los mensajes incluidos en la publicidad sean objetivos y

congruentes con el contenido de la ficha técnica, así como la norma 3.5 que prohíbe que se realicen afirmaciones exageradas o generales o que hagan presumir que un medicamento posee algún mérito o cualidad especial que no pueda fundamentarse. Pues bien, entiende este Pleno que, como puso de manifiesto la Sección Tercera, la alegación “Único tratamiento indicado en pacientes cirróticos” es susceptible de inducir a error acerca de los pacientes para los que está indicado el fármaco promocionado al omitir un dato relevante contenido en la ficha técnica, como es el hecho de que el medicamento promocionado está expresamente contraindicado para pacientes con “disfunción hepática grave o cirrosis descompensada”.

5.- Por su parte, el recurso formulado por SCHERING se dirige, en primer lugar, frente a la alegación: “Evolucionar. Roche presenta el único Interferon Pegilado 40KD: La Segunda Generación”, incluida en el folleto titulado “En el tratamiento de la Hepatitis C sólo hay una forma de seguir avanzando”. A pesar de los esfuerzos dialécticos realizados por SCHERING con el fin de desacreditar la validez de los estudios científicos aportados por ROCHE, en los que se califica al medicamento promocionado como de “segunda generación”, lo cierto es que no existen motivos para que se cuestione la validez de tales estudios, publicados en revistas científicas de reconocido prestigio. En todo caso, de la información recogida en la propia ficha técnica del medicamento, así como en otros estudios que no han sido cuestionados por la recurrente, se desprende que, en efecto, el interferon pegilado de ROCHE supone un avance técnico o mejoría significativa frente a los interferones pegilados anteriormente existentes en el mercado. Así las cosas, estima este Pleno que la utilización de la citada alegación debe reputarse lícita.

6.- En segundo lugar, SCHERING dirige su recurso frente a la expresión “Pegasys. Evita cálculos complejos y errores de dosificación”. Sin entrar a valorar el grado de complejidad que entraña la administración del interferon pegilado “Pegintron” comercializado por SCHERING, lo cierto es que el interferon pegilado “Pegasys” comercializado por ROCHE, a diferencia de los interferones anteriormente presentes en el

mercado, se administra a dosis fija, sin necesidad de realizar cálculo previo alguno, como se reconoce en la propia ficha técnica del medicamento. Así las cosas, nada cabe objetar a la utilización de la citada alegación que resulta ser cierta en todos sus extremos.

7.- Finalmente, SCHERING sostiene la incorrección de las frases promocionales del folleto titulado “Estudio Económico del Tratamiento de la Hepatitis C Crónica”, referenciadas únicamente en el estudio económico del Dr. Antoñanzas, por entender que el citado folleto no es una reproducción fiel y completa de tal estudio al que, además, considera “*data on file*” y, por tanto, estima no es válido para sustentar por sí sólo esas alegaciones. Sin embargo, en la medida en que el folleto reclamado reproduce de forma fiel y objetiva el estudio que le sirve como referencia no sería exigible la cita o referencia expresa de la fuente. Así las cosas, resulta innecesario entrar a analizar el hecho de que el mismo haya sido publicado o puesto a disposición de los destinatarios de la publicidad. En efecto, como señaló la Sección Tercera: “la publicación del estudio económico podría ser un hecho relevante cuando la publicidad no lo refleja fielmente pero incluye una cita que permite a los destinatarios su consulta. Pero la utilización de un estudio económico no publicado no es ilícita cuando la publicidad lo reproduce fielmente y en su práctica integridad, habiéndose acreditado también que el anunciante proporcionó copia del estudio a todas las personas que recibieron el folleto”.

8.- Finalmente, con relación a la Resolución de Procedimiento Sancionador de 21 de Noviembre de 2003 de la Dirección General de Farmacia, por la que se acuerda el archivo del expediente sancionador número 131/2002/FAR relativo a la denuncia presentada por SCHERING respecto a diferentes actuaciones promocionales de la especialidad farmacéutica PEGASYS llevadas a cabo por ROCHE, debe señalarse que el mismo se limita a decretar el archivo del expediente sancionador por falta de prueba suficiente, sin entrar a prejuzgar en modo alguno la licitud de las actividades promocionales denunciadas. Así las cosas, en el presente caso, tal Resolución no modifica ni condiciona en modo alguno los

pronunciamientos del Jurado hasta aquí expuestos.

**9.-** En atención a todo lo hasta aquí expuesto, debe desestimarse íntegramente el recurso de alzada interpuesto por SCHERING. Asimismo, procede la estimación parcial del recurso de alzada interpuesto por ROCHE, en relación con la expresión “Mejorando las opciones de curación”. Esta estimación parcial, sin embargo, no debe alterar ni la calificación de la infracción realizada por la Sección Tercera ni la sanción económica que en su día se impuso. Debe confirmarse, así pues, la calificación de esta infracción como “leve”, en la medida en que no concurre ninguna de las circunstancias que, según el artículo 17.1 del Código de Farmaindustria, permitiría la aplicación de una calificación diferente. Y por aplicación del artículo 17.2 del Código de Farmaindustria, procede la aplicación de una sanción mínima de 6.000 euros.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de Autocontrol

### *ACUERDA*

**1º.-** Desestimar el recurso de alzada interpuesto por Schering Plough, S.A. frente a la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 13 de noviembre de 2003

**2º.-** Estimar parcialmente el recurso de alzada interpuesto por Roche Farma, S.A. frente a la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 13 de noviembre de 2003.

**3º.-** Declarar la corrección deontológica de la expresión “Mejorando las opciones de curación”, en el sentido expuesto en los fundamentos deontológicos de la presente resolución.

**4º.-** Confirmar la resolución recurrida en sus restantes pronunciamientos.