



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

LABORATORIOS SERVIER, S.A. vs. MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.

("COZAAR (LOSARTAN)")

En Madrid, a 5 de junio de 2003, reunida la Sección Tercera del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Rafael de Mendizábal Allende para el estudio y resolución de la reclamación presentada por Laboratorios Servier S.A. contra una campaña publicitaria de la que es responsable la empresa Merck Sharp & Dohme de España, S.A., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- Antecedentes de hecho.

1.- Mediante escrito de 7 de mayo 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 Laboratorios Servier, S.A. contra Merck Sharp & Dohme de España, S.A., tras haberse intentado mediación entre las partes ante la Comisión Deontológica sin haberse alcanzado ningún acuerdo.

2.- El pasado 4 de marzo de 2003, Laboratorios Servier, S.A. (en lo sucesivo, SERVIER) presentó reclamación contra dos campañas publicitarias, de las que es responsable Merck Sharp & Dohme de España, S.A. (en lo sucesivo, MSD).

3.- La práctica publicitaria denunciada consiste en una campaña dirigida a la promoción de la especialidad farmacéutica "COZAAR (Losartan)" y consistente en la inserción de un anuncio en la publicación "Diario Médico".

4.- La reclamante alega, en primer lugar que la campaña publicitaria dirigida a la promoción de la especialidad farmacéutica "COZAAR (Losartan)", vulnera lo previsto en el art.1.2 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos. Por una parte, porque los mensajes publicitarios relativos a la prevención del ictus no están avalados en la ficha técnica. Y, por otra parte, porque no se ofrece una información precisa, equilibrada, honesta y objetiva para evaluar el valor terapéutico que se predica en tal publicidad y que, como se ha señalado, va más allá de su ficha técnica. Por ende, considera que se vulnera el art.2.2 del R.D, 1416/94, de 24 de junio, sobre Publicidad de Medicamentos de Uso Humano, que dispone que: "Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica".

Por todo ello, solicita a la Comisión Deontológica de Farmaindustria, que se estime su reclamación, imponiendo la oportuna sanción.

5.- Trasladada la reclamación a MSD, la citada entidad presentó escrito de contestación el 13 de marzo de 2003. En el

citado escrito MSD defiende que la información recogida en el anuncio está amparada en la ficha técnica, porque los datos que aparecen en el anuncio de COZAAR relativos a la reducción del riesgo de ictus en pacientes con HTA y HVI han sido tomados del apartado 4.1 de la Ficha Técnica del producto. Y añade que, en todo caso, en el anuncio reclamado no se promociona el uso de COZAAR para prevenir ictus en población no hipertensa, sino que tal promoción se limita a la población hipertensa que además tenga riesgo de ictus. En segundo lugar, pone de manifiesto que en la denuncia formulada de contrario se hace una transcripción incompleta del anuncio, omitiéndose la frase “en pacientes con Hipertensión e HVI”; frase que considera fundamental a la hora de interpretar el anuncio. En tercer lugar, MSD sostiene que la información contenida en el anuncio es veraz, completa y honesta y que los mensajes promocionales incluidos en el citado anuncio están perfectamente referenciados con los artículos que se citan en la bibliografía. En suma, la reclamada argumenta que el anuncio objeto de reclamación es conforme tanto con el art.1 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción del Medicamento, como con el art.3 del mismo.

Por todo lo expuesto, solicita a la Comisión Deontológica de Farmaindustria que archive la reclamación presentada por SERVIER.

6.- Fracasada la conciliación previa ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, SERVIER presentó escrito ante el Jurado de la Publicidad con fecha de 14 de mayo de 2003, en el que ratifica el escrito de reclamación presentando ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, realizando algunas consideraciones complementarias. En primer lugar, manifiesta que resulta evidente que en el anuncio reclamado MSD pretende promocionar su fármaco como beneficioso en la prevención del ictus. En este punto, la reclamante hace constar que debe tenerse presente que la hipertensión y el ictus son patologías diferentes: la hipertensión es una elevación de la hipertensión arterial y el “ictus” es un accidente cerebrovascular. A su vez, señala que el ictus puede ser tanto hemorrágico (consistente en derrame cerebral), como

isquémico (consistente en embolia u obstrucción cerebral). Por tanto, el ictus se puede producir tanto en pacientes hipertensos como normotensos. A este respecto, señala que si bien es cierto que una reducción de la presión arterial disminuye el riesgo de ictus, no puede decirse que un medicamento antihipertensivo como el Cozaar disminuye el riesgo de ictus, hasta que este hecho no sea reconocido por las Autoridades Sanitarias. A este respecto, recuerda que la legislación publicitaria española sobre medicamentos de uso humano prohíbe utilizar en la publicidad de medicamentos indicaciones terapéuticas o propiedades que no consten expresamente en su ficha técnica, incluso en aquellos casos en que tales propiedades se hayan puesto de manifiesto en estudios clínicos. Pues bien, en el caso que nos ocupa, SERVIER sostiene que los mensajes contenidos en el anuncio reclamado inducen al médico a engaño al hacerle creer que la indicación para la prevención del ictus se encuentra autorizada y recogida en la ficha técnica cuando, en realidad, no lo está.

Por todo ello, la reclamante sostiene que la publicidad reclamada infringe los artículos 1.2 y 3.1 del Código Deontológico; así como el art.2.2 del Real Decreto 1416/94 sobre Publicidad de Medicamentos de Uso Humano.

En consecuencia, solicita al Jurado que se estime su reclamación, instando a la reclamada a la retirada de la inserción publicitaria, con interdicción de toda mención del “ictus”, mientras no se encuentre expresamente incluida tal propiedad en la ficha técnica. Asimismo, solicita que se valore la sanción a imponer por los hechos descritos.

7.- La reclamada presentó escrito de réplica con fecha 26 de mayo de 2003, reiterando las alegaciones realizadas ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. Con carácter previo, MSD hace constar que en la reunión de mediación ante la Comisión Deontológica propusieron varias alternativas que fueron rechazadas por SERVIER y añade que en la última propuesta escrita de SERVIER les proponen dos alternativas: primera, que si la publicidad está encaminada a dar a conocer el estudio LIFE sobre la base del principio activo Losartan, (con la mención

del ictus y de la HVI) que desaparezca toda mención al medicamento marca Cozaar y ficha técnica. Y, segunda, que si la publicidad está encaminada a dar a conocer el producto y marca Cozaar dicha publicidad no puede incluir referencia al ictus o al HVI. Pues bien, MSD sostiene que ninguna de estas alternativas era aceptable.

En punto al fondo del asunto, MSD señala, en primer lugar, que los resultados del estudio LIFE, realizado utilizando el principio activo "losartan" (que únicamente es comercializado por MSD) son compatibles con la actual ficha técnica del producto y con las indicaciones aprobadas. Además, señala que en la medida en que los resultados que se están difundiendo en la publicidad han sido tomados de un estudio clínico referido a pacientes hipertensos con HVI, creen estar obligados a referirse en la publicidad, en concreto, a tales pacientes. De no hacerlo de este modo podría entenderse que la información es engañosa.

En segundo lugar, sostiene que el ictus es una complicación típica y frecuente de la hipertensión y, por tanto, es de esperar que el tratamiento de la hipertensión tenga el beneficio de reducir la incidencia del ictus, como así se refleja en el citado estudio. En particular, destaca que en este estudio se comparan dos medicamentos contra la hipertensión (atenolol y losartan), y si bien se indica que ambos reducen el riesgo de hipertensión, se resalta este beneficio en Cozaar al haber demostrado éste ser superior a aquél en la reducción del riesgo de ictus.

Finalmente, manifiesta que pese a estar convencidos de estar proporcionando una información objetiva y acorde al Código Deontológico y a la normativa vigente, han ofrecido a SERVIER resaltar de manera más clara que los datos reclamados se refieren a los resultados del estudio LIFE; y en este sentido están realizando su publicidad en la actualidad.

De conformidad con lo hasta ahora expuesto, la reclamada, solicita al Jurado que se archive la reclamación presentada por SERVIER.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Uno de los principios básicos que rigen en el ámbito de la publicidad de los medicamentos es aquél que exige que este tipo de mensajes publicitarios sean acordes con el contenido de la ficha técnica. Este principio lo encontramos, tanto en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la Publicidad de los Medicamentos de Uso Humano, como en el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos elaborado por Farmaindustria. Así, el artículo 2.2 del Real Decreto 1416/1994 dispone que "todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica". Por su parte, el artículo 1.2. del Código de Farmaindustria establece que "todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas".

2.- Del principio de adecuación de la publicidad a la ficha técnica se deriva, entre otras, una clara consecuencia. Así, en la publicidad de una especialidad farmacéutica deberán difundirse y promocionarse aquellas indicaciones para las cuales la correspondiente especialidad ha sido autorizada, tal y como éstas constan en la ficha técnica. En caso contrario, es claro (esto es, si la publicidad atribuye al fármaco propiedades que no se correspondan o contradigan las indicaciones previstas en la ficha técnica) es claro que el mensaje publicitario objeto de análisis infringiría los preceptos antes transcritos.

3.- En el caso que nos ocupa, el texto del anuncio sometido a análisis es el siguiente: "En pacientes con hipertensión e HVI...ICTUS, UN ACCIDENTE QUE SE PUEDE EVITAR. Cozaar aporta efectos beneficiosos en la prevención del ictus, más allá de los atribuibles a la reducción de la presión arterial. Cozaar ha demostrado reducir el riesgo de ictus en un 25% vs. atenolol en el estudio LIFE. Cozaar ha demostrado reducir el riesgo de ictus en un 40% vs. atenolol en pacientes con hipertensión sistólica aislada en el estudio LIFE".

4.- Sostiene la entidad reclamante que el mensaje publicitario transcrito no se adecua al contenido de la ficha técnica, en la medida en que el medicamento promocionado (Cozaar) no está indicado para la prevención del ictus. Frente a esta alegación, la anunciante defiende que el ictus es una de las posibles consecuencias de la hipertensión HVI; y que al estar el medicamento promocionado indicado para el tratamiento de ésta, tiene también efectos preventivos sobre el ictus.

5.- Las alegaciones de la parte reclamada deben ser desestimadas. En efecto, el mensaje publicitario, en su configuración actual, puede ser fácilmente interpretado por el público al que se dirige en el sentido de que el medicamento promocionado está especialmente indicado para la prevención del ictus, más allá de sus propiedades en el tratamiento de la hipertensión HVI. Así, debe tenerse presente que en el anuncio objeto de análisis sólo existe una pequeña referencia a la utilización del medicamento promocionado en pacientes con hipertensión HVI. Pero la escasa relevancia de esta referencia contrasta con la amplia atención que se presta a los efectos del medicamento en la prevención del ictus. En efecto, en el mensaje aparece claramente destacada la expresión “Ictus, un accidente que se puede evitar”. Y todos los mensajes recogidos en el anuncio, más allá de la frase inicial, se centran en difundir los efectos del medicamento promocionado en la prevención del ictus. Por otra parte, se afirma también en la publicidad que “Cozaar aporta efectos beneficiosos en la prevención del ictus más allá de los atribuibles a la reducción de la presión arterial”. En estas circunstancias – como ya apuntábamos- la publicidad puede ser fácilmente entendida por el público al que se dirige en el sentido de que el medicamento promocionado, al margen de sus propiedades para el tratamiento de la hipertensión, está también especialmente indicado para la prevención del ictus. Mas esta indicación, como sostiene la reclamante, no aparece respaldada por el contenido de la ficha técnica.

6.- Existe, así pues, una infracción del artículo 1.2 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos. Y al no concurrir circunstancias especiales que aconsejen otra calificación, esta Sección

entiende que estamos en presencia de una infracción leve frente a la cual se debe imponer la sanción económica prevista en el Código para este tipo de faltas en su grado mínimo.

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

ACUERDA

1º.- Estimar la reclamación presentada por Laboratorios Servier, S.A. frente a un anuncio publicitario del que es responsable la entidad Merck, Sharp & Dohme de España, S.A.

2º.- Declarar que la publicidad reclamada infringe el artículo 1.2 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.

3º.- Instar al anunciante el cese de la publicidad reclamada.

4º.- Imponer al anunciante una sanción económica de 6.000 (seis mil) euros.