



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

RESOLUCIÓN DEL JURADO

Resumen de la resolución: **TYCO SPAIN, S.L. VS. GE HEALTHCARE BIO SCIENCES**

El pasado 5 de octubre de 2006 la Sección Sexta resolvió la reclamación presentada por Tyco Spain, S.L. frente una publicidad del medicamento Visipaque de la que es responsable la compañía GE Healthcare Bio Sciences, S.A. (antes Amersham), en aplicación del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria.

La publicidad reclamada consiste en un anuncio publicado en la revista de la Sociedad Española de Enfermería Radiológica en el que se muestra una fotografía del pasillo de un centro hospitalario, donde en los carteles de señalítica interior se puede leer, por este orden, “Radiología”, “Unidad de diálisis” y “U.C.I.”. Bajo la fotografía figura: “Cuando un problema puede conducir a otro”. Seguidamente en caracteres de tamaño notablemente más reducido: “La neuropatía inducida por contrastes (NIC) puede tener consecuencias desastrosas para los pacientes¹. Afortunadamente, reduciendo el riesgo de desarrollar una NIC ahora, Ud. puede ayudar a sus pacientes a evitar sus posibles efectos posteriores en el futuro².”

La Sección Sexta del Jurado, antes de analizar el fondo del asunto, se pronuncia sobre una cuestión previa. Considerando que el presente procedimiento ha sido originado por una reclamación formulada al amparo del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, y con arreglo al procedimiento en él establecido, debe examinarse en primer término – pues es ésta la primera excepción que plantea la reclamada- si la reclamación formulada entra dentro del ámbito de aplicación del Código.

Se remite la resolución al apartado del Código de Farmaindustria dedicado al “ámbito de aplicación del Código” que dispone lo siguiente: “El Código cubre todas las formas de promoción dirigidas a profesionales sanitarios habilitados para prescribir y dispensar medicamentos. Por promoción se entiende toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.-, destinada a propiciar la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de sus medicamentos.”

Pues bien, ambas partes han admitido en el presente procedimiento que la publicidad objeto de análisis se ha difundido en una revista dirigida a los profesionales de la enfermería. Resulta asimismo evidente que los profesionales de la enfermería no pueden ser considerados profesionales habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. Y, por consiguiente, ha de concluirse también que la publicidad dirigida a éstos no encaja dentro del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria.

Como consecuencia de lo anterior, la Sección Sexta del Jurado debe inadmitir la reclamación presentada, sin pronunciamiento en relación con el fondo de la misma, y sin perjuicio también de que el supuesto de hecho que la ha originado pueda ser objeto de una nueva reclamación (y la consiguiente resolución del Jurado) al amparo del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol (y de los principios en él establecidos, particularmente el principio de legalidad), de conformidad con el procedimiento previsto en el mismo y en el Reglamento del Jurado.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la resolución:
“ TYCO SPAIN, S.L. VS. GE HEALTHCARE BIO SCIENCES ”

En Madrid, a 5 de octubre de 2006, reunida la Sección Sexta del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Julio González Soria para el estudio y resolución de la reclamación presentada por Tyco Healthcare Spain, S.L. frente a la compañía GE Healthcare Bio Sciences, S.A., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 30 de junio de 2006, 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 Tyco Healthcare Spain, S.L. (en lo sucesivo, Tyco) contra una publicidad de la que es responsable la compañía GE Healthcare Bio Sciences, S.A. (antes Amersham, y en lo sucesivo GE Healthcare).

2.- La reclamación presentada por Tyco se dirige contra una publicidad del medicamento “Visipaque” difundida en la revista de la Sociedad Española de Enfermería Radiológica, Vol. 2 nº 4, octubre-diciembre 2005.

En concreto, el anuncio –de una página de extensión- muestra una fotografía de un pasillo de lo que parece ser un centro hospitalario, donde en los carteles de señalítica interior se puede leer, por este orden, “Radiología”, “Unidad de diálisis” y “U.C.I.”. Bajo la fotografía figura en caracteres de gran tamaño: “Cuando un problema puede conducir a otro”. Seguidamente en caracteres de tamaño notablemente más reducido: “La neuropatía inducida por contrastes (NIC) puede tener consecuencias desastrosas para los pacientes¹. Afortunadamente, reduciendo el riesgo de desarrollar una NIC ahora, Ud. puede ayudar a sus pacientes a evitar sus posibles efectos posteriores en el futuro². “ Y, a continuación: “Ficha técnica adjunta. Referencias 1. Nicolsky E et al. Rev Dardioivasc Med 2003; 4 (suppl 5): S10-S18 2. Aspelin P et al. N Engl J Med. 2003;348:491-9.” Cierra la página con el logotipo de la compañía farmacéutica anunciante en el lado izquierdo y con la denominación del medicamento promocionado en el lado derecho: “ISOSMOLAR VISIPAQUE (IODIXANOL)”.

3.- La reclamante denuncia que la publicidad controvertida incurre en vulneración del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos (en lo sucesivo, Código de Farmaindustria), de la Ley General de Publicidad de 11 de noviembre de 1988, de la Ley del Medicamento de 20 de diciembre de 1990, del Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio, sobre Publicidad de Medicamentos de Uso Humano y de la Circular 1/2000 de Publicidad de la Comunidad de Madrid.

4.- En primer lugar, Tyco alega que se trata de una publicidad dirigida al público en general, de una especialidad farmacéutica no publicitaria. Basa esta afirmación en lo siguiente: 1) La especialidad farmacéutica Visipaque no tiene la consideración de especialidad farmacéutica

publicitaria, por lo que su promoción entre el público en general está terminantemente prohibida. Adjunta la Ficha Técnica de la citada especialidad. 2) Los profesionales de enfermería deben ser considerados como público en general a los efectos de la normativa de publicidad de medicamentos. Esta calificación se desprende –según la reclamante– del art. 13.2 del RD 1416/1994 que establece que la publicidad documental estará dirigida exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. Se refiere también la reclamante a la Guía Catalana para la Publicidad, en la que se recoge la consideración de la publicidad dirigida al colectivo de enfermería como publicidad dirigida al público.

En consecuencia, estima la reclamante que la reclamada ha cometido una de las infracciones más reprochables, tanto desde el punto de vista deontológico como legal, en materia de publicidad de medicamentos.

5.- En segundo lugar, Tyco manifiesta que, aun en la hipótesis de que se tratase de una especialidad farmacéutica publicitaria, el anuncio reclamado no cumpliría las normas aplicables. En particular, invoca la reclamante el art. 5 del RD 1416/1994, alegando que el anuncio reclamado incumple los requisitos exigidos por esta norma.

Asimismo, manifiesta en su escrito que, de acuerdo con el art. 22 del mismo RD, el laboratorio titular de la especialidad farmacéutica debería haber obtenido la correspondiente autorización con carácter previo a la difusión de la publicidad.

6.- En siguiente término, argumenta la reclamante que la publicidad objeto de reclamación es engañosa, carente de objetividad e incumple los requisitos de referenciación.

Tyco sostiene que el mensaje publicitario es alarmista y no adecuado al principio de objetividad, puesto que da a entender, sin acreditarlo de modo suficientemente objetivo, que el uso de contrastes radiológicos en general puede generar nefropatía y acarrear consecuencias desastrosas para el paciente. Y, de otro lado, que el uso de la especialidad Visipaque puede reducir el riesgo de sufrir nefropatía.

En este sentido, subraya el uso de alegaciones tales como *“Cuando un problema puede conducir a otro”, “la nefropatía inducida por contrastes (NIC) puede tener consecuencias desastrosas para los pacientes”*; o la expresión *“afortunadamente”*, que la reclamante entiende es en sí misma incompatible con el principio de objetividad regulado en el art. 3.1 del Código de Farmaindustria.

En este orden de cosas, afirma también la reclamante que el anuncio genera desconfianza en la Industria Farmacéutica y, concretamente, en los medios de contraste. Destaca a este respecto que el conjunto de imágenes que aparecen en la publicidad son capciosas por los letreros que pueden observarse: *“Radiología”* en un primer plano, le sigue *“Unidad de diálisis”* y al fondo *“U.C.I.”*

Respecto al engaño, éste vendría determinado por el hecho de que la capacidad de la especialidad Visipaque de reducir el riesgo de desarrollar una NIC no aparece suficientemente acreditada, contraviendo el art. 2 del RD 1416/1994 y los arts. 3.1 y 3.5 del Código de Farmaindustria.



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

Sobre esta misma cuestión, subraya que las conclusiones de los artículos referenciados en la publicidad no coinciden con las afirmaciones realizadas en la misma. Según la reclamante, lo único que puede extraerse de dichos artículos es que el riesgo de sufrir nefropatía se eleva solamente en pacientes de “alto riesgo” y que es únicamente en este grupo de pacientes en los que el uso de medios de contraste con baja osmolalidad reduce el riesgo de nefropatía.

Consecuencia de lo anterior, concluye que el anuncio no se ajusta a la verdad, haciendo creer a los profesionales sanitarios que el riesgo de sufrir una nefropatía asociada a los medios de contraste es mayor que el real y que lo pueden reducir utilizando Visipaque.

7.- Por otra parte, señala la reclamante que en el anuncio controvertido no aparece el contenido de la ficha técnica de la especialidad correspondiente, a pesar de que en la propia publicidad se dice expresamente “*Ficha técnica adjunta*”.

Por todo lo cual, Tyco solicita del Jurado de Autocontrol la declaración de ilicitud de la actividad promocional de la que GE Healthcare es responsable, la calificación de la infracción cometida como muy grave y la imposición de la oportuna sanción.

8.- Tras recibir traslado del escrito de reclamación, la reclamada presentó escrito de contestación a la misma en el que se opone a todas las alegaciones y pedimentos deducidos de contrario.

En primer lugar, discrepa la reclamada de la procedencia de la aplicación del RD 1416/1994, en lo que se refiere a los posibles destinatarios de la publicidad de especialidades farmacéuticas. Considera GE Healthcare que el principio de jerarquía normativa consagrado en el art. 9.3 de la Constitución Española, además de en el art. 1.2 del Código Civil y en el art. 51 de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, conduce a una preferente aplicación de la Ley del Medicamento, en detrimento del RD antes citado.

El art. 86 de la Ley del Medicamento regula en su apartado 1 “la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios (...)”. Este término –el de “profesionales sanitarios”- es también el recogido en el que fuera -al momento de presentación del escrito de contestación- Proyecto de Ley de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

De lo anterior, deriva GE Healthcare que la publicidad de especialidades farmacéuticas puede dirigirse a los profesionales sanitarios y no exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, tal y como postula la reclamante. Interpreta que el RD 1416/1994 solamente se refiere a una parte de los profesionales sanitarios (los facultados para prescribir), estando los restantes sometidos directamente a la Ley del Medicamento y careciendo de desarrollo reglamentario sobre este extremo. Pues de lo contrario, si el RD mencionado restringiera el grupo de destinatarios de la publicidad, estaría contraviniendo la Ley del Medicamento y consecuentemente sería nulo de pleno derecho.

Así pues, procede la reclamada a delimitar el concepto de profesional sanitario. Tras realizar un repaso histórico en el que señala la existencia de vacío legal sobre el concepto en el momento de la aprobación de la Ley del Medicamento de 1990, así como de la primera versión del Código de Farmaindustria, se remite a la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias de

21 de noviembre de 2003. El art. 2.2 b) de esta última ley establece que los Diplomados en Enfermería son profesionales sanitarios.

Esta secuencia histórica explicaría –a juicio de la reclamada- el hecho de que el Código de Farmaindustria aluda a “los profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos”. Entiende GE Healthcare que cabrían así dos interpretaciones sobre el ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria: a) Interpretación literal, según la cual la publicidad reclamada quedaría excluida de la aplicación del Código de Farmaindustria. b) Una segunda interpretación finalista, que abarcaría a los profesionales sanitarios de acuerdo con el concepto de su ley reguladora de 2003.

Sostiene la reclamada que la segunda es la interpretación correcta, a la sazón acogida por la Comisión Deontológica y la Unidad de Supervisión Deontológica.

9.- Como consecuencia de los postulados anteriores, la reclamada expone que, en primer lugar se ha de dirimir si la publicidad denunciada cae dentro del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria y, en caso afirmativo, declararla permitida exigiendo el cumplimiento de lo preceptuado en el Código.

Partiendo de esta premisa, defiende la reclamada la licitud de las concretas expresiones contenidas en el anuncio sometido a análisis.

Así, niega que la publicidad controvertida sea engañosa, carente de objetividad o infrinja los requisitos de referenciación. Sostiene que la expresión “*Cuando un problema puede inducir a otro*” es una frase promocional sin contenido científico permitida en el marco de la Circular 1/2000, de 10 de mayo de la Dirección General de la Comunidad de Madrid, comunidad en la que la reclamada tiene su sede, rechazando que le resulte de aplicación la Guía Catalana para la Publicidad.

Respecto a la frase “*la neuropatía inducida por contrastes (NIC) puede tener consecuencias desastrosas para los pacientes*” defiende su licitud en base a que la afirmación se encuentra fundamentada, al estar referenciada según las exigencias de los arts. 3.4 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

Asimismo, defiende la reclamada la conformidad de la frase trascrita con el principio de objetividad, descartando que sea engañosa. Hace énfasis en el significado que implica el verbo “puede”, que priva al enunciado de sentido categórico y transmite la existencia de nefropatía como posibilidad de ser padecida tras la administración de los medios de contraste, lo cual afirma que es cierto y queda acreditado en el estudio de revisión referenciado.

10.- En siguiente término, aborda la defensa del mensaje que indica que el riesgo de sufrir nefropatía se eleva tras la administración de un contraste. Pues, si bien existen pacientes de mayor riesgo en que esta incidencia se incrementa notablemente, el riesgo de padecer NIC en la población en general también existe, concretamente señala unos parámetros de entre 1,2 y 1,6%.

Sobre este particular, argumenta GE Healthcare la corrección de la afirmación según la cual el uso de medios de contraste de baja osmolalidad reduce el riesgo aludido. Considera la reclamada que, si bien el artículo referenciado (Aspelin) está basado en una muestra de



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

pacientes de riesgo, no se trata de una subpoblación extremadamente enferma, sino de pacientes con una enfermedad renal y diabetes mellitus, apta para evidenciar el incremento del riesgo.

11.- Aborda entonces la reclamada el uso del calificativo “desastrosas” en sus alegaciones publicitarias. Expone sobre este extremo que no conlleva alarma alguna, ni tiene trascendencia a efectos del Código de Farmaindustria o de la normativa aplicable, pues la expresión no está referida a ningún medicamento, ni por tanto a su calidad, eficacia o seguridad. Se refiere a que lo que son “desastrosas” son las consecuencias para los pacientes de sufrir una nefropatía. Al objeto de fortalecer este argumento, subraya la reclamada algunas de las afirmaciones contenidas en el estudio referenciado (Nikolsky).

Se adentra a continuación en la defensa de la alegación “*Afortunadamente, reduciendo el riesgo de desarrollar una NIC ahora, Ud. Puede ayudar a sus pacientes a evitar sus posibles efectos posteriores en el futuro*”. Entiende GE Healthcare que para realizar tal afirmación no sería necesaria referencia alguna, al no vincularse a medicamento alguno y tratarse de una cuestión de pura lógica. No obstante, en el estudio de referencia (Aspelin) se indica claramente que el número de complicaciones fue menor en el grupo de pacientes que recibió Visipaque.

12.- La reclamada admite como cierta la falta de inclusión de la ficha técnica en el material publicitario, tal y como denuncia Tyco; sin embargo, manifiesta que se trató de un error exclusivamente atribuible al responsable de la publicación y en aras a acreditarlo aporta la correspondencia remitida al editor sobre esta cuestión.

Invoca la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre los principios que rigen el derecho administrativo sancionador, en el sentido de que faltando la culpabilidad del agente se debe considerar no cometida la infracción. En esta línea destaca las sentencias en que se afirma que “la responsabilidad administrativa debe asentarse, al igual que en el derecho penal, en la realización de actos personales dolosos o culposos propios del sancionado”.

La reclamada defiende la aplicación analógica de esta doctrina, dada la similitud existente entre el derecho administrativo sancionador y el procedimiento regulado en el Reglamento del Jurado de Autocontrol. En consecuencia, sostiene que debe reputarse no cometida la infracción imputada por la denunciante.

Por lo expuesto, GE Healthcare solicita del Jurado de Autocontrol la desestimación de las pretensiones de la denunciante.

13.- A solicitud de Tyco, y 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.- Antes de analizar el fondo del asunto planteado ante este Jurado, existe una cuestión previa sobre la que éste debe pronunciarse. En efecto, basta una simple lectura de los antecedentes de hecho hasta aquí expuestos para caer en la cuenta de que el presente procedimiento ha sido originado por una reclamación formulada al amparo del Código de Buenas prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria, y con arreglo al



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

procedimiento en él establecido. Así las cosas, debe examinarse en primer término –pues es ésta la primera excepción que plantea la reclamada- si la reclamación formulada entra dentro del ámbito de aplicación del Código.

2.- Por consiguiente, es preciso acudir al párrafo primero de la disposición preliminar del Código de Farmaindustria, que regula el “Ámbito de aplicación del Código” en los siguientes términos: “El Código cubre todas las formas de promoción dirigidas a profesionales sanitarios habilitados para prescribir y dispensar medicamentos. Por promoción se entiende toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control – filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.-, destinada a propiciar la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de sus medicamentos.”

3.- Pues bien, ambas partes han admitido en el presente procedimiento que la publicidad objeto de análisis se ha difundido en una revista dirigida a los profesionales de la enfermería. Resulta asimismo evidente que los profesionales de la enfermería no pueden ser considerados profesionales habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. Y, por consiguiente, ha de concluirse también que la publicidad dirigida a éstos no encaja dentro del Código de Farmaindustria.

4.- Como consecuencia de lo anterior, la Sección Sexta del Jurado debe inadmitir la reclamación presentada, sin pronunciamiento en relación con el fondo de la misma, y sin perjuicio también de que el supuesto de hecho que la ha originado pueda ser objeto de una nueva reclamación (y la consiguiente resolución del Jurado) al amparo del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol (y de los principios en él establecidos, particularmente el principio de legalidad) y de conformidad con el procedimiento previsto en el mismo y en el Reglamento del Jurado.

En atención a lo expuesto, la Sección Sexta del Jurado de Autocontrol,

ACUERDA

Inadmitir, sin pronunciamiento en cuanto al fondo, la reclamación presentada por Tyco Healthcare Spain, S.L. frente una publicidad de la que es responsable la compañía GE Healthcare Bio Sciences, S.A.