



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

VITA CIENTÍFICA, S.L vs. MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.

("Fosamax")

### RESUMEN:

El pasado 24 de mayo de 2005, la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad, presidida por D. Rafael de Mendizábal Allende, resolvió la reclamación presentada por VITA CIENTÍFICA, S.L. (en adelante, VITA) frente a cuatro folletos publicitarios del producto Fosamax (Alendronato) de los que es responsable MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. (en adelante, MSD).

En su escrito de reclamación, VITA denunciaba la infracción por MSD del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos (en adelante, el Código) así como de la legalidad vigente, por cuanto los folletos reclamados constituían, a su entender, un claro ejemplo de publicidad engañosa ilícita por no basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente, por mezclar datos de adaptaciones que pueden introducir sesgos e inducir a confusión, por presentar la información de forma tendenciosa y por omisión de datos relevantes.

Tras la celebración de una vista oral a solicitud de ambas partes, el Jurado emite su Resolución tomando como referencia en su análisis los dos Estudios científicos que fundamentan los resultados incluidos en la publicidad reclamada: el estudio ORAG y el estudio FACT. De esta forma, y teniendo en cuenta que el segundo de estos estudios no se dirige directamente a medir la eficacia antifractura de los medicamentos enfrentados, sino que pretendía medir sólo su incidencia en la DMO (Densidad de masa ósea), el Jurado concluye que la eficacia antifractura de un medicamento indicado para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica depende no sólo de su incidencia sobre la DMO sino también de ulteriores factores. Así las cosas, entiende el Jurado que "aquella publicidad que afirma la superioridad en la reducción del riesgo de fracturas de un medicamento frente a otro, y que pretende apoyar esta afirmación en un estudio que simplemente mide la incidencia de aquellos sobre la DMO, debe ser considerada engañosa, pues el mayor incremento de la DMO acreditado en un estudio – según la prueba aportada- no asegura en todo caso una mayor eficacia en el tratamiento del riesgo antifractura. Por otro lado, aquella publicidad supone también una utilización tendenciosa de los resultados del estudio contraria al principio de objetividad recogido en el art. 3 del Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria, toda vez que se atribuyen a un estudio resultados que no pueden ser directamente deducidos de aquél".

En lo que se refiere a si el material publicitario reclamado, en relación con las afirmaciones vertidas en base al denominado Estudio ORAG, constituye un supuesto de publicidad engañosa, la Sección Tercera considera acreditado que la publicidad de MSD infringe la Norma 14 del Código de Conducta así como el art. 3 del Código de Buenas Prácticas para la promoción de medicamentos de Farmaindustria y concluye que "si bien el Estudio ORAG resulta útil a la hora de publicitar las características de un medicamento, lo cierto es que no es eficaz en la comparación de los resultados obtenidos como consecuencia del tratamiento de una enfermedad como la OP con distintos medicamentos". Entiende el Jurado que tal afirmación se desprende de la propia metodología del estudio, puesto que el Estudio ORAG es el resultado de un trabajo sobre siete meta-análisis, cuyo objetivo es analizar la eficacia de los diferentes tratamientos utilizados en la osteoporosis, mezclando valoraciones y conclusiones de esos distintos tratamientos, obtenidos de distintos estudios y con distintas metodologías y que "no puede servir de base para una comparación directa entre dos de aquellos medicamentos, toda vez que los

resultados obtenidos por éstos en los respectivos ensayos de base que han sido luego resumidos en el estudio ORAG no han sido obtenidos en condiciones homologables". De igual manera, la Sección considera relevante "el hecho de que los propios autores del Estudio ORAG recomienden no emplearlo en la comparación de distintos medicamentos"

En consecuencia, la Sección Tercera del Jurado de Autocontrol acordó estimar la reclamación presentada por VITA CIENTÍFICA, S.L. contra MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., declarando que la publicidad objeto de reclamación infringía el artículo 3 del Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos e instando al anunciante el cese de la publicidad objeto de reclamación. De igual manera, impuso al anunciante, por aplicación del artículo 18 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, una sanción pecuniaria de 6.000 € así como el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.

### TEXTO COMPLETO DE LA RESOLUCIÓN:

#### VITA CIENTÍFICA, S.L vs MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.

##### ("Fosamax")

En Madrid, a 24 de mayo de 2005, reunida la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad, Asociación de Autocontrol de la Comunicación Comercial, presidida por D. Rafael De Mendizábal Allende, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por VITA CIENTÍFICA, S.L. frente al material publicitario del que es responsable MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., emite la siguiente

### RESOLUCIÓN

#### I.- ANTECEDENTES DE HECHO.

1.- Mediante escrito de 28 de marzo de 2005, 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 el 9 de febrero de 2005 por VITA CIENTÍFICA, S.L. (en lo sucesivo VITA), contra los materiales publicitarios del producto Fosamax (Alendronato) del que es responsable MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. (en lo sucesivo MSD), tras haberse intentado mediación entre las partes ante la Comisión Deontológica, sin haberse alcanzado ningún acuerdo.

2.- Los folletos publicitarios reclamados por VITA son los siguientes:

El primero, titulado "En osteoporosis postmenopáusica. Fosamax presenta Fact", consta de 6 hojas en las que se presentan, junto a la ficha técnica, diversos resultados representados en cuadros y gráficos alegando "Fosamax proporcionó una reducción superior de remodelado óseo. A los 12 meses 33% mayor reducción vs. Actonel. Fosamax proporcionó incrementos más rápidos y superiores de la densidad mineral ósea (DMO). A los 12 meses 67% más eficaz que Risedronato. Alendronato semanal demostró ser superior a Risedronato semanal (en el aumento de la densidad mineral ósea (DMO) y en la reducción del remodelado óseo. Fosamax produjo una mayor reducción del riesgo de fractura vertebral que Risedronato, entre otros tratamientos (en valores absolutos). Fosamax produjo una mayor reducción del riesgo de fractura de cadera que Risedronato (en valores absolutos). Sólo Fosamax proporcionó una eficacia demostrada durante 10 años".

El segundo se titula "Eficacia demostrada para sus pacientes". Consta de 6 hojas en las que se presentan, junto a la ficha técnica, diversos resultados de Meta-análisis representados en cuadros y gráficos. Las principales alegaciones realizadas son: "Los Meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados permiten obtener el estimador más preciso de la eficacia de los fármacos. Fosamax semanal 70mg es el tratamiento que produjo la mayor reducción del riesgo de fractura vertebral (en valores absolutos), Fosamax semanal 70mg es el tratamiento que produjo el mayor incremento de densidad

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

mineral ósea (en valores absolutos), Fosamax podría prevenir aproximadamente el doble de fracturas no vertebrales (incluida cadera) que con risedorato al tratar el mismo número de pacientes durante 2 años (en valores absolutos)".

El título del tercero es "Eficacia es prevenir fundamentalmente las fracturas de cadera". Se compone de dos hojas en las que se aprecian, de nuevo junto con la ficha técnica, diversos resultados de Meta-análisis representados en cuadros y gráficos. En este caso, las principales alegaciones son: "Fosamax es más eficaz que Risedronato porque produjo mayores incrementos de DMO en cadera vs. Risedronato. Fosamax es el único bifosfonato con un nivel máximo de evidencia (1a) para reducir el riesgo de fracturas en todas las localizaciones, incluida la cadera. Grado de recomendación A. No todos los fármacos han podido demostrar de manera concluyente una reducción significativa del riesgo de fractura de cadera. Según el Meta-análisis 2002, la consistencia de los resultados con Fosamax permite aplicar la reducción del riesgo agrupado de fracturas no vertebrales a la fractura de cadera. Fosamax semanal 70mg es el tratamiento que produce la mayor reducción del riesgo de fractura de cadera". La misma afirmación se hace con respecto a la fractura vertebral.

El cuarto, es un anuncio publicitario en el que leemos: "Fosamax (ácido alendronico) presenta FACT. El primer y único estudio de comparación directa entre Fosamax semanal y Actonel semanal. En Osteoporosis Postmenopáusica: Fosamax demostró ser superior a Risedronato".

3.- En su escrito de reclamación, VITA denuncia la infracción por MSD del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos (en adelante, el Código) así como de la legalidad vigente, por cuanto los folletos reclamados constituyen, a su entender, un claro ejemplo de publicidad engañosa ilícita por no basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente, por mezclar datos de adaptaciones que pueden introducir sesgos e inducir a confusión, por presentar la información de forma tendenciosa y por omisión de datos relevantes.

Comienza la reclamante exponiendo en qué consiste la enfermedad de la osteoporosis y cuáles son los principales medicamentos para su tratamiento, con intención de realizar luego una distinción entre los criterios principales que diferencian prevención y tratamiento de esta enfermedad. Así, del análisis de la Directriz aprobada por la Agencia Europea de Evaluación de los medicamentos (EMA), para la evaluación de nuevos fármacos para la prevención y tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica (en adelante, OP), concluye VITA afirmando que el criterio principal en la valoración de la eficacia en el tratamiento de esta enfermedad es el aumento de la densidad mineral ósea (en adelante, DMO). Sin embargo, una vez manifestada la OP, la eficacia del tratamiento se estudiará atendiendo a la reducción de la incidencia de fracturas (o riesgo anti-fracturas).

A continuación, y sobre la base de que, tanto el producto cuyo material publicitario se denuncia en este procedimiento – FOSAMAX, cuyo principio activo es el alendronato-, como el producto comercializado por la reclamante –ACREL, cuyo principio activo es el risedronato-, son especialidades farmacéuticas indicadas para el tratamiento de la OP y no para su prevención, procede VITA a valorar la licitud y adecuación al Código de la publicidad de MSD, destacando dos trabajos científicos que considera fundamentales a estos efectos. El primero de ellos, es el estudio ORAG, un resumen de los distintos Meta-análisis realizados de los distintos tratamientos preventivos y terapéuticos de la OP. El segundo, el estudio FACT (Fosamax actonel comparison trial), cuyo objetivo consiste en determinar variaciones en la DMO pero, en ningún caso, la eficacia anti-fractura.

Pues bien, considera VITA que los materiales publicitarios de FOSAMAX son contrarios al principio de veracidad, constituyendo piezas de publicidad ilícita por cuanto la utilización por MSD del estudio ORAG -que mezcla valoraciones y conclusiones de muy distintos tratamientos y por ello la utilización de sus datos debe ser sumamente cautelosa y rigurosa para evitar la fácil inducción a error- es incorrecta, máxime cuando los propios autores del estudio ORAG han recomendado que este estudio no sea

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

empleado en la realización de alegaciones comparativas relativas a la efectividad en el tratamiento de la OP dado que no resulta científicamente adecuado para fundamentar las alegaciones de supremacía en reducción de la incidencia de fractura del Alendronato sobre el Risedronato.

VITA alega además que la extrapolación que hace MERCK con respecto a la información de la supuesta fiabilidad científica del tipo de estudio Meta-análisis al estudio ORAG es exagerada, vehemente y tendenciosa porque consigue que el destinatario atribuya a las mismas supuestas bondades de la metodología del estudio ORAG al nivel de eficacia de Fosamax, lo cual resulta engañoso como igualmente son engañosas las recomendaciones del estudio ORAG. Expresiones tales como "FOSAMAX posee el máximo nivel de evidencia 1ª y el grado de recomendación A tanto en la reducción de fracturas vertebrales como en la de no vertebrales", "Nivel de evidencia 1ª" y "Grado de recomendación A" parecen atribuir cualidades que no han sido probadas por los estudios científicos que apoyan sus afirmaciones a la propia especialidad farmacéutica.

Por otro lado, entiende VITA que el estudio FACT en el que MSD basa sus alegaciones publicitarias no valora el riesgo anti-fractura -criterio verdaderamente adecuado de valoración de la eficacia en el tratamiento de la OP- sino sólo el aumento de la DMO, extremo éste que MSD oculta y hace totalmente incompleta la información que precisa el médico para la toma de la decisión de prescripción. En consecuencia, alegaciones como "FOXAMAX demostró ser superior a RISEDRONATO" son un ejemplo incuestionable de engaño por omisión, prohibido por la Norma 3.1.

Finalmente, a juicio de la reclamante, la exagerada utilización que MSD realiza en su publicidad del término FACT junto a alegaciones de superioridad genérica del Alendronato sobre el Risedronato constituyen una exageración y una tergiversación en desacuerdo con el principio de objetividad consagrado en la Norma 3.5 del Código.

En consecuencia por todo lo anteriormente expuesto, VITA solicita a la Comisión Deontológica de Farmaindustria que ordene el cese de la publicidad reclamada, o subsidiariamente su modificación, la imposición de la correspondiente sanción pecuniaria, ordenando la comunicación directa por carta de la resolución al colectivo médico, así como la acumulación de la presente reclamación junto con aquella otra instada por la parte reclamada.

4.- Traslada la reclamación a MSD, ésta presentó escrito de contestación de fecha 23 de febrero de 2005, en el que defiende la corrección legal y ética del material publicitario de FOSAMAX alegando que estos materiales promocionales destacan las características de este medicamento y se basan en datos verificables y en fuentes publicadas y adecuadas.

En su escrito, los laboratorios reclamados defienden que el documento EMEA al que hace mención VITA, la Directriz, estandariza desde el punto de vista regulatorio los requisitos y pasos para obtener la aprobación para la comercialización de un nuevo fármaco antiosteoporótico. Se trata pues de una "hoja de ruta" a seguir por cualquier compañía farmacéutica. Y con respecto a la DMO, MSD afirma que los beneficios y limitaciones de su uso como marcador de riesgo de fractura son comentados por múltiples autores e instituciones, siendo así aceptado -incluso por la EMEA- que la variación de la densidad ósea se correlaciona con el riesgo de fractura.

MSD defiende asimismo que prestigiosas asociaciones como NOF y SEIOMM así como diferentes autores han elaborado informaciones comparativas en las que concluyen y ratifican las conclusiones obtenidas previamente por el grupo OMG/ORAG. Por otro lado, a su entender, lo que MSD ha hecho en su publicidad ha sido presentar las conclusiones del Meta-análisis atendiendo a la eficacia de FOSAMAX en la reducción de fractura de cadera y fractura vertebral ("Fosamax es el tratamiento que produce la mayor reducción del riesgo de fractura -de cadera y vertebral- (en valores absolutos)).

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

Por todo lo anterior MSD considera que queda demostrado el cumplimiento por su parte del Código Deontológico de Farmaindustria y solicita el archivo de la reclamación instada por VITA.

5.- Con fecha 5 de Abril de 2005 VITA envía al Jurado para la Autorregulación de la Comunicación Comercial un escrito en el que se ratifica en las alegaciones presentadas ante Farmaindustria, hace una síntesis de la cuestión suscitada en su reclamación y rebate los argumentos esgrimidos por MSD ante Farmaindustria.

De esta forma VITA reitera su denuncia contra la tergiversación de las fuentes bibliográficas citadas por MSD y defiende que, tal y como es aceptado en la comunidad científica, la variación de la DMO se correlaciona con el riesgo de fractura. De igual manera rechaza que sobre la base exclusiva de datos sobre la densitometría se realicen alegaciones genéricas y excluyentes de superioridad en cuanto a la eficacia del tratamiento y defiende que el aumento de la DMO sea un criterio complementario de la eficacia del tratamiento de la OP al que siempre deben acompañar los datos sobre fracturas. Profundiza de nuevo en sus alegaciones sobre el Estudio ORAG, acompañando sus argumentos con distintos fragmentos del mismo, incidiendo en el hecho de que en el mismo se realiza una revisión de distintos meta-análisis, se cotejan resultados de diversos estudios con distintos niveles de evidencia y referidos a distintos colectivos de pacientes, sin el nivel de homogeneidad que permitiría fundar una manifestación comparativa de superioridad.

Finalmente, denuncia VITA que MSD esconde el verdadero alcance del Estudio FACT, realizando alegaciones de supremacía de su principio activo frente al risedronato cuando únicamente dispone de datos que le son favorables en aumento de la DMO, variable que no permite afirmar la supremacía de un fármaco frente a otro.

Por todo lo anterior, VITA solicita del Jurado que estime íntegramente la reclamación y en consecuencia ordene la cesación en la utilización de los materiales publicitarios cuestionados o, subsidiariamente, su modificación, la imposición de una sanción pecuniaria, la comunicación por carta de la

resolución al colectivo médico, así como la expresa imposición de las costas del procedimiento. De igual manera, VITA insta la acumulación del presente expediente con el expediente CD 2/05 "Acrel" y solicita la celebración de vista oral.

6.- Con fecha 15 de Abril de 2005, MSD envía al Jurado para la Autorregulación de la Comunicación Comercial un escrito en el que se ratifica en las alegaciones presentadas ante Farmaindustria (incluidos sus documentos adjuntos) y, tras realizar un breve repaso por la enfermedad de la OP y los distintos tratamientos presentes en el mercado, niega que la intención de su publicidad sea bloquear la salida al mercado del producto de la reclamante.

Insiste MSD en que la propia publicación de lo que VITA denomina Estudio ORAG, sus autores y otras publicaciones posteriores, así como el "Manual de Medicina Interna Harrison: Principios de medicina interna", reconocen este trabajo como un Meta-análisis. Así las cosas, todas las afirmaciones descriptivas de superioridad de la publicidad de FOSAMAX por MSD han sido basadas en el Meta-análisis y siempre se hacen acompañar de la aclaración precisa de que los datos se ofrecen en valores absolutos. Destaca, por otra parte, que el mensaje de la pieza publicitaria gira en torno al producto FOSAMAX y pone de relieve características y resultados que le son propios de las fuentes científicas, sin generar publicidad excluyente o comparativa directa.

Con respecto a la información presentada por MSD, según afirma VITA "de manera tendenciosa" por supuestamente atribuir propiedades de la metodología de los estudios al producto Alendronato, MSD defiende que el gráfico objeto de denuncia recoge el principio fundamental de la medicina basada en la evidencia (MBE): No todos los estudios son iguales y no todos los fármacos disponen del mismo nivel de evidencia para apoyar las indicaciones recogidas en su ficha técnica. Desde este punto de vista, para MSD, su alendronato posee el mayor nivel de evidencia posible puesto que, además de tener datos muy fiables y resultar recomendable su administración, ha

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

demostrado consistencia en los diversos resultados obtenidos en el meta-análisis.

En relación con los materiales publicitarios reclamados por basar sus afirmaciones en el estudio FACT, MSD considera que estos materiales son correctos ya que queda demostrado que el aumento de la DMO es un criterio adecuado para medir la eficacia de los tratamientos antiresortivos; que las afirmaciones de superioridad vs. Risedronato cumplen con los Arts. 3.1, 3.2, 3.4, 3.5 y 3.8 del Código Deontológico por dar información completa, clara y transparente y; que se enfrentan extremos relevantes y comparables basados en una fuente de referencia única.

Por todo lo anterior, MSD solicita al Jurado para la Autorregulación de la Comunicación Comercial la acumulación de los expedientes asunto ACREL CD05/05 y FOSAMAX CD 05/05, la celebración de una vista oral en la que participen peritos expertos independientes que faciliten al Jurado el conocimiento científico y clínico en el área de la osteoporosis y la medicina basada en la evidencia así como la desestimación íntegra de la denuncia presentada por VITA declarando la completa adecuación de los materiales de Fosamax al Código Deontológico de Farmaindustria y a la legalidad promocional.

7.- A solicitud de ambas partes 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. Asimismo y teniendo en cuenta la especial naturaleza del producto anunciado y el hecho de que el material publicitario reclamado se dirige específicamente a profesionales médicos, la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad consideró oportuna la colaboración de expertos independientes, que asesoraron al Jurado en el análisis y resolución de la presente controversia.

8.- Por último, debe señalarse que, de acuerdo con las peticiones de las partes, el presente expediente ha sido tramitado conjuntamente con la reclamación presentada por MSD frente a la publicidad del producto ACREL, de la que es responsable VITA,

reclamación que ha sido estimada íntegramente por Resolución de esta misma Sección del Jurado el día 24 de mayo de 2005.

### II.- FUNDAMENTOS DEONTOLÓGICOS

1.- A la vista de los antecedentes de hecho hasta ahora expuestos, y con carácter previo, esta Sección debe centrar la cuestión que será objeto de pronunciamiento por su parte. Así, en el presente procedimiento se trata de determinar si las alegaciones vertidas en la publicidad del medicamento FOSAMAX resultan o no engañosas para los facultativos médicos a quienes se dirige este material publicitario. Son dos los Estudios científicos que fundamentan los resultados incluidos en la publicidad reclamada, el estudio ORAG y el estudio FACT. Respecto al segundo de ellos ha quedado acreditado en el presente procedimiento que no se dirige directamente a medir la eficacia anti fractura de los medicamentos enfrentados. Antes bien, pretendía medir sólo su incidencia en la DMO. Pues bien, como ya ha afirmado este Jurado en resolución de esta misma fecha en el procedimiento paralelo "Acrel", la DMO, si bien es un índice relevante de medición de la eficacia de los medicamentos indicados para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica, no puede ser considerada el único. Por el contrario, la eficacia anti fractura de un medicamento depende de ulteriores factores y no sólo de su incidencia sobre la DMO. En estas circunstancias, aquella publicidad que afirma la superioridad en la reducción del riesgo de fracturas de un medicamento frente a otro, y que pretende apoyar esta afirmación en un estudio que simplemente mide la incidencia de aquellos sobre la DMO, debe ser considerada engañosa, pues el mayor incremento de la DMO acreditado en un estudio –según la prueba aportada- no asegura en todo caso una mayor eficacia en el tratamiento del riesgo anti fractura. Por otro lado, aquella publicidad supone también una utilización tendenciosa de los resultados del estudio contraria al principio de objetividad recogido en el art. 3 del Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria, toda vez que se atribuyen a un estudio resultados que no pueden ser directamente deducidos de aquél.

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

2.- En segundo lugar, corresponde a esta Sección determinar si el material publicitario reclamado, en relación con las afirmaciones vertidas en base al denominado Estudio ORAG, constituye un supuesto de publicidad engañosa. De conformidad con la norma 14 del Código de Conducta, será considerada engañosa aquella publicidad *"que de cualquier manera, incluida su presentación, o en razón de la inexactitud de los datos sustanciales contenidos en ella, o por su ambigüedad, omisión u otras circunstancias, induce o puede inducir a error a sus destinatarios"*. Dicho principio queda también recogido en el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos que literalmente establece que *"La información sobre los medicamentos debe ser precisa, 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"*.

3.- Del análisis que esta Sección realiza de las alegaciones publicitarias reclamadas, ha quedado acreditado que la publicidad de MSD infringe los preceptos antes transcritos. En efecto, tanto de la documentación aportada como de las valoraciones ofrecidas por los peritos consultados por este Jurado, se llega a la conclusión de que, si bien el Estudio ORAG resulta útil a la hora de publicitar las características de un medicamento, lo cierto es que no es eficaz en la comparación de los resultados obtenidos como consecuencia del tratamiento de una enfermedad como la OP con distintos medicamentos.

4.- La anterior afirmación se desprende de la propia metodología del estudio. Como la parte reclamante ha acreditado y los peritos consultados han ratificado, el Estudio ORAG es el resultado de un trabajo sobre siete meta-análisis, cuyo objetivo es analizar la eficacia de los diferentes tratamientos utilizados en la osteoporosis, mezclando valoraciones y conclusiones de esos distintos tratamientos, obtenidos de distintos estudios y con distintas metodologías. Desde este punto de vista, es claro que un

estudio en el que se mezclan y resumen los estudios de siete ensayos previos, realizados con siete tratamientos diferentes, con grupos de pacientes diferenciados y con metodologías diversas, no puede servir de base para una comparación directa entre dos de aquellos medicamentos, toda vez que los resultados obtenidos por éstos en los respectivos ensayos de base que han sido luego resumidos en el estudio ORAG no han sido obtenidos en condiciones homologables.

5.- A mayor abundamiento, el hecho de que los propios autores del Estudio ORAG recomienden no emplearlo en la comparación de distintos medicamentos, contribuye a reforzar la opinión de esta Sección y cuestionar la veracidad de las alegaciones publicitarias vertidas en la publicidad de FOSAMAX en relación con el Estudio ORAG.

6.- Así las cosas, este Jurado estima la existencia de infracción del artículo 3.1 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, así como de la Norma 14 del Código de Conducta Publicitaria. En la medida en que no existen especiales circunstancias agravantes, procede considerar que estamos en presencia de una infracción leve. Procede también la imposición de la sanción mínima prevista en el Art. 18.2 del Código para este tipo de faltas.

En atención a todo lo hasta aquí expuesto, la Sección Tercera del Jurado de Autocontrol de la Publicidad,

### ACUERDA

1º.- Estimar la reclamación presentada por Laboratorios Vita, S.L. contra MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.

2º.- Declarar que la publicidad objeto de reclamación infringe el artículo 3 del Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos.

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

4º.- Imponer al anunciante por aplicación del artículo 18 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

Medicamentos de Farmaindustria, una sanción pecuniaria de 6.000 €.

5º.- Imponer al anunciante reclamado, por aplicación del art. 18.6 del Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria, el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.