

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

### YAMANOUCHI PHARMA, S.A. vs. PFIZER, S.A.

#### ("Carduran Neo")

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 Yamanouchi Pharma, S.A., contra Pfizer, S.A., emite la siguiente

#### *RESOLUCIÓN*

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

**1.-** Mediante escrito de 30 de abril 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 la empresa Yamanouchi Pharma, S.A. contra Pfizer, S.A. tras haberse intentado mediación entre las partes ante la Comisión Deontológica sin haberse alcanzado ningún acuerdo.

**2.-** El pasado día 4 de febrero de 2003, la empresa Yamanouchi Pharma, S.A. (en lo sucesivo, Yamanouchi) presentó reclamación contra una campaña publicitaria de la que es responsable la empresa Pfizer, S.A. (en lo sucesivo, Pfizer).

**3.-** La publicidad reclamada consiste en una campaña de promoción iniciada por Pfizer en España y otros países europeos

sobre la "superioridad clínica de doxazosina GITS (Carduran Neo) frente a tamsulosina".

**4.-** Yamanouchi considera que esa publicidad está fundamentada exclusivamente en un estudio "aleatorio, doble ciego, y cruzado de doxazosina GITS versus tamsulosina en pacientes con hiperplasia benigna de próstata (HBP)", presentado como póster en el Congreso de la Asociación Americana de Urología y elaborado por R.S. Kirby. Según la reclamante las conclusiones de este estudio no son aceptables, entre otras cosas, porque la tamsulosina se emplea en el estudio en condiciones distintas a las autorizadas en la ficha técnica que es de 0,4 mg al día. En el estudio, según Yamanouchi, la dosis media de tamsulosina utilizada fue de 0,7 mg y alega que los profesionales farmacéuticos podrían asumir que se comparan dosis de ambos fármacos autorizadas en España lo que les llevaría a una valoración incorrecta desde el punto de vista riesgo/beneficio. Por otro lado, en el Abstract del póster se menciona claramente que se trata de resultados provisionales sobre 47 pacientes. La reclamante entiende que esos resultados preliminares se están empleando como base de una publicidad comparativa que perjudica claramente a tamsulosina. Asimismo, indica Yamanouchi que el diseño cruzado en los análisis clínicos sólo se puede considerar para enfermedades y trastornos estables mientras que la hiperplasia benigna de próstata es una enfermedad fluctuante. De lo anterior deduce Yamanouchi que no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos tratamientos y que

por tanto no se puede afirmar la superioridad de doxazosina basándose en este estudio.

Por otro lado, la reclamante indica que con fecha 10 de enero de 2002 remitió al Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Madrid dos materiales de promoción de la especialidad farmacéutica Carduran Neo distribuida por Pfizer donde se exponía la superioridad de doxazosina GITS sobre la tamsulosina. En ese escrito Yamanouchi denunciaba su disconformidad con el estudio de Kirby que servía de base para la publicidad del medicamento Carduran Neo. El 18 de enero de 2002 volvió a remitir al mismo Servicio otra publicidad del mismo medicamento que se apoyaba, otra vez, exclusivamente en el citado estudio y donde se continuaba con la promoción: "Carduran Neo más eficaz que tamsulosina". La reclamante sostiene que ha conocido extraoficialmente la confirmación por parte de la Administración de sus alegaciones.

Yamanouchi igualmente informa que en el Reino Unido presentó una reclamación similar y que se comprobó tras la evaluación de los elementos de promoción de Carduran XL que con las conclusiones de dicho estudio mencionadas en los materiales promocionales, Pfizer había violado el Código Ético de la Industria farmacéutica de aquel país. Igualmente, en Francia se ha declarado que el uso del estudio Kirby con fines promocionales por Pfizer no es aceptable en ese país. La reclamante alega que a pesar de ser conscientes de la infracción cometida con el uso de la campaña de promoción sobre "superioridad clínica de doxazosina GITS (Carduran Neo) frente a tamsulosina", Pfizer ha continuado emitiendo dicha campaña entre otros sitios en un anuncio en la revista Actas de Urología Españolas.

Por todo lo anterior, Yamanouchi solicita que se dicte resolución en la que se condene a Pfizer por infracción del Código Deontológico de la Industria Farmacéutica.

5.- Habiéndose dado traslado de la reclamación a Pfizer, esta compañía presentó escrito de contestación en defensa de la publicidad reclamada, el 12 de febrero de 2003. En el citado escrito va rebatiendo las opiniones de la reclamante sobre el estudio de

Kirby. En primer lugar indica que Pfizer ofrece la información exacta que aparece en la publicación del estudio y no altera los datos que constan en el mismo, por lo tanto incorporan las dosis de tamsulosina que han sido estudiadas es decir de 0,4 a 0,8 mg. Según la reclamada los cuadros que aparecen en sus piezas publicitarias son fiel reflejo de los resultados publicados en revistas de prestigio internacional y cumple igualmente con lo dispuesto en el Código de Buenas Prácticas para la promoción del medicamento. Asimismo, indica que los profesionales tienen pleno acceso al estudio y que en todos los materiales de su promoción se especifica claramente que la dosis admitida en España es la de 0,4 mg.

Por otro lado, Pfizer indica que los criterios para incluir pacientes era, en un principio, además de contar con síntomas de HBP, presentar hipertensión. Pero afirma que los resultados no se refieren a hipertensión y que la HBP es completamente independiente a la hipertensión y no influenciable en la misma. Pfizer sostiene que los resultados finales del estudio han sido publicados en "The Journal of Urology" y que el reclamante continúa refiriéndose a ellos como "datos preliminares" cuando en realidad se trata de resultados finales publicados en enero de 2003. En relación con el estudio cruzado Pfizer opina que este tipo de diseños cruzados se encuentra aceptado por la sociedad científico-médica internacional. Entiende que la reclamante no es quien para diseñar qué estudios han de ser considerados válidos, sino que esa facultad la ostenta el legislador y en su caso la Comisión Deontológica de Farmaindustria y que en todo caso se considere ajustado a derecho el soporte científico en que se basan sus afirmaciones.

En lo referido a la tolerabilidad, Pfizer indica que cuando se afirma que Carduran Neo es significativamente más eficaz que Tamsulosina en la reducción de los síntomas de la HBP es porque así aparece en el abstract del estudio. Concretamente la afirmación es: "el tratamiento con doxazosina es significativamente más efectivo que tamsulosina en el alivio de los síntomas urinarios". En lo referente al expediente ante el Servicio, Pfizer reconoce su existencia pero discrepa de la interpretación de las normas

hecha por la Administración indicando que dicha resolución sancionatoria está pendiente de recurso. La administración sanciona a Pfizer por utilizar datos preliminares y la reclamada alega que en el estudio final, ya publicado, no se puede calificar como preliminar. En lo referente al número de pacientes utilizados, que es considerado escaso, y el espacio de tiempo, que se considera breve, ninguna de estas circunstancias, según la reclamada, se recogen en el Código de Buenas prácticas para la promoción de los medicamentos. Por último, impugna la documentación relativa a las resoluciones recaídas en terceros países al considerar que no pueden ser consideradas como una prueba de comisión de ilegalidad alguna por parte de Pfizer, ya que en esos países la regulación de la publicidad del medicamento difiere de manera importante de la nuestra.

De acuerdo con lo anterior solicita al Jurado que declare la legalidad del estudio debatido así como la de los mensajes sobre la superioridad de Doxasozina frente a Tamsulosina.

### *II.- Fundamentos deontológicos.*

1.- Uno de los principios básicos que inspiran el régimen jurídico y deontológico aplicable a la publicidad de los medicamentos es el principio de objetividad. Aunque es éste un principio que no se aplica con carácter general para otras modalidades publicitarias, es indudable su vigencia en el ámbito de la publicidad de los medicamentos, pues sólo respetando el principio de objetividad se salvaguardan los importantes y trascendentes intereses a los que afecta la publicidad de las especialidades farmacéuticas.

2.- Pues bien, en la actualidad el principio de objetividad se consagra, 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 español de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos, elaborado por Farmaindustria. Así, el artículo 2.3 del primero de los textos que acabamos de citar establece el siguiente principio general: "la publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización

racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades". En similares términos se expresa el artículo 3 del Código de Farmaindustria, según el cual "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".

3.- Este Jurado, por otra parte, ya ha destacado en numerosas ocasiones que del principio de objetividad se derivan múltiples consecuencias. Pero una de las más importantes, sin duda alguna, es la que impone a los anunciantes un especial rigor en la utilización y difusión de estudios científicos como medio de apoyo para la promoción de un producto farmacéutico. De suerte que, tal y como establece el Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos, el anunciante debe reflejar los estudios científicos que utilice de forma fiel. Y, en segundo lugar, el anunciante también deberá presentar el estudio de forma objetiva, absteniéndose de difundir aquellos estudios que, por sus propias características, por la forma en que son difundidos, o por otras circunstancias, pueden generar error o confusión entre el público al que se dirigen en punto a las características y propiedades del medicamento promocionado.

4.- En el caso que nos ocupa, existen distintos elementos que llevan a esta Sección del Jurado a concluir que las obligaciones descritas en el apartado anterior no han sido debidamente cumplidas. Así, han sido objeto de explotación publicitaria los estudios preliminares, sin que esta circunstancia fuese debidamente advertida en la publicidad. Y aún cuando los estudios se convirtieran luego en definitivos, este Jurado debe centrarse en el análisis de si reunían esta característica cuando fueron objeto de difusión. Por otra parte, el estudio se restringía a los pacientes que, además de contar con síntomas de HDP, eran hipertensos, circunstancia ésta que tampoco se advertía en la publicidad. Por último, fue objeto de difusión publicitaria un estudio realizado con una dosis del

medicamento que no es la aplicable en España, según consta en la ficha técnica. Y aunque esta circunstancia se advertía en la publicidad, no parece compatible con el principio de objetividad la explotación publicitaria en España de un estudio sobre dos medicamentos realizado con una dosis diferente a la aplicable en nuestro país.

**5.-** Por las razones expuestas, la Sección Tercera del Jurado concluye que la publicidad objeto de análisis infringe el principio de objetividad recogido en la norma 3 del Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria. Conclusión ésta que se ve claramente reforzada si se tiene presente que conclusiones muy similares a ésta fueron alcanzadas también –en relación con la publicidad objeto de análisis- por la administración autonómica madrileña y por otros sistemas de autodisciplina de nuestro entorno europeo. Frente a estos precedentes, tampoco cabe alegar –como pretende la reclamada- que el régimen jurídico aplicable a la publicidad de los medicamentos es distinto en estos países y en España. Antes al contrario, el principio de objetividad tiene un alcance universal, y es objeto de reconocimiento y desarrollo en todas las legislaciones de nuestro entorno sobre publicidad de las especialidades farmacéuticas. No en vano el Decreto 1416/1994, sobre publicidad de medicamentos de uso humano, incorpora a nuestro ordenamiento la Directiva del Consejo de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano, que ha armonizado las legislaciones europeas en la materia introduciendo en todas ellas el principio de objetividad.

**6.-** Así las cosas, cabe apreciar –como ya se apuntaba- una infracción del artículo 3 del Código español de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos. Sin embargo, no concurren circunstancias agravantes, por lo que esta infracción debe ser calificada como leve. Debe imponerse, asimismo, la sanción económica mínima prevista para este tipo de faltas por el Código deontológico de Farmaindustria.

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

### **ACUERDA**

**1º.-** Estimar la reclamación presentada por Yamanouchi Pharma, S.A. frente a una publicidad de la que es responsable la empresa Pfizer,S.A.

**2º.-** Declarar que la publicidad reclamada infringe el artículo 3 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.