

ASUNTO Nº: 180/R/NOVIEMBRE 2018
FERRING, S.A.U. vs. MERCK, S.L.
“CD-PS 6/18 ACTIVIDAD PROMOCIONAL GONAL® Y PERGOVERIS®”

En Madrid, a 20 de diciembre de 2018, reunida la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D^a. M^a Teresa de Gispert Pastor, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por FERRING, S.A.U. frente a una publicidad de la que es responsable la mercantil MERCK, S.L., emite la siguiente:

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 18 de octubre de 2018, la empresa FERRING, S.A.U. (en lo sucesivo “**FERRING**”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra diversos materiales promocionales de los que es responsable la compañía MERCK S.L.U (en lo sucesivo, “**MERCK**”).

El 28 de noviembre FERRING y MERCK comparecieron ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. No obstante, al no alcanzarse un acuerdo de conciliación entre las partes, el 29 de noviembre la Comisión Deontológica de Farmaindustria dio traslado al Jurado de Autocontrol de dicha reclamación. Todo ello de acuerdo con el Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol, y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.

2.- La reclamación se dirige contra los siguientes materiales promocionales de los medicamentos Gonal-f® y Pergoveris®, difundidos entre los profesionales sanitarios asistentes al Congreso de la European Society of Human Reproduction and Embryology, que tuvo lugar en Barcelona en julio de 2018:

- (i) Dos diapositivas mostradas en una pantalla táctil del stand de MERCK en relación con el medicamento Gonal-f® (en adelante, “**Diapositiva Gonal 1 y 2**”).
- (ii) Una calculadora destinada a calcular la dosis inicial del medicamento Gonal-f® denominada “Inital FSH Dose calculation” (en adelante, la “**Calculadora Gonal**”)
- (iii) Cuatro diapositivas mostradas en pantallas táctiles del stand de MERCK en relación con el medicamento Pergoveris® (en adelante, “**Diapositivas Pergoveris 1, 2, 3 y 4**”)
- (iv) Una diapositiva proyectada por uno de los ponentes de un simposio satélite en la que se menciona el medicamento Pergoveris® (en adelante, “**Diapositiva Simposio Pergoveris**”).



3.- Según expone en su escrito de reclamación, FERRING considera que los materiales promocionales sobre Gonal-f® y Pergoveris® infringen diversas disposiciones del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria (en adelante, “**Código de Farmaindustria**”), así como las disposiciones legales y reglamentarias que proscriben la difusión de mensajes promocionales engañosos y/o desleales que se contienen en la Ley 34/1988 General de Publicidad, la Ley 3/1991 de Competencia Desleal, el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto-legislativo 1/2015 y el Real Decreto 1416/1994 sobre Publicidad de Medicamentos de Uso Humano.

Por todo ello, FERRING solicita al Jurado que declare que MERCK ha incurrido en las infracciones del Código de Farmaindustria reclamadas, y, en consecuencia, se le ordene cesar inmediatamente en la difusión y distribución de los materiales promocionales denunciados. Así como que se le impongan a MERCK las sanciones que correspondan, calificando su infracción como grave en atención a las circunstancias expuestas en su escrito.

4.- Trasladada la reclamación a la empresa reclamada, MERCK ha presentado escrito de contestación, en el que defiende la adecuación de todos los materiales objeto del procedimiento al Código de Farmaindustria. Por ello, MERCK solicita del Jurado la íntegra desestimación de la reclamación, con imposición a la reclamante de todos los gastos administrativos derivados del presente procedimiento, de conformidad con lo previsto en el artículo 22.6 del Código de Farmaindustria.

5.- Con carácter previo a las deliberaciones de esta Sección, se celebró una comparecencia oral de las partes ante el Jurado. En dicha comparecencia, cada una de las partes se ratificó en sus escritos de reclamación y contestación respectivamente.

II.- Fundamentos deontológicos.

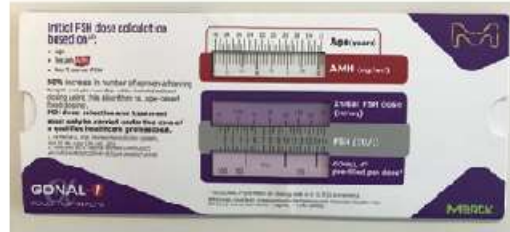
1.- En primer lugar este Jurado analizará los motivos de reclamación relacionados con los materiales del medicamento Gonal-f®. Sin embargo, con carácter previo al análisis del fondo del asunto, esta Sección considera conveniente resumir los hechos probados por las partes en el presente procedimiento y que resultan relevantes a la hora de entender y resolver sobre las cuestiones planteadas en relación con el medicamento Gonal-f®.

- (i) MERCK comercializa en España el medicamento Gonal-f®, cuyo principio activo es la folitropina alfa, una hormona folículo estimulante (“**FSH**”) recombinante producida en células de ovario de hámster chino por tecnología ADN recombinante.
- (ii) FERRING comercializa en España el medicamento Rekovelle®, cuyo principio activo es la folitropina delta, una hormona folículo estimulante (FSH) recombinante producida en línea celular humana por tecnología ADN recombinante.
- (iii) De acuerdo con lo dispuesto en sus respectivas fichas técnicas, tanto Gonal-f® como Rekovelle®, están indicados para inducir el desarrollo de múltiples folículos en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida (“**TRA**”).
- (iv) La dosis de inicio de Gonal-f® ha de fijarla el profesional sanitario y debe ajustarla con posterioridad en función de la respuesta de la paciente durante el tratamiento de

estimulación. El profesional sanitario a la hora de fijar la dosis de inicio se basa en su experiencia clínica y conocimientos en la materia. A este respecto, la ficha técnica no establece una posología concreta sino que indica que “Una pauta frecuente de tratamiento para inducir superovulación consiste en la administración de 150 - 225 UI de Gonal-f por día” y “sin que se rebasen habitualmente las 450 UI diarias”.

- (v) En cambio, la dosis de Rekovelle® ha de fijarse al inicio del tratamiento de acuerdo con una tabla que figura en su ficha técnica y se mantiene constante durante todo el ciclo de estimulación. La dosis depende de dos variables: (a) nivel de la hormona antimülleriana (“AMH”) en sangre y (b) el peso corporal de la paciente. En consecuencia, el médico *a priori* no tiene que establecer una dosis de inicio de conformidad con sus conocimientos y experiencia e irla ajustando, sino que la dosis se determina de manera automática por la aplicación de las dos variables mencionadas según tabla incluida en la ficha técnica. Para ciclos de tratamiento sucesivos, la dosis diaria de Rekovelle® debe mantenerse o modificarse según la respuesta ovárica de la paciente en el ciclo previo.
- (vi) MERCK fundamenta las distintas alegaciones objeto de reclamación relativas al medicamento Gonal-f® en: a) dos estudios de La Marca et al (2012 y 2014) y b) un ensayo de Allegra et al 2017.
- (vii) En los dos estudios de La Marca et al se realiza una revisión sistemática de la literatura científica y se proponen dos nomogramas para el cálculo de la dosis inicial de FSH en los que se tienen en cuenta tres variables: (i) la edad, (ii) el nivel sérico de AMH o el recuento de folículos antrales y (iii) el nivel sérico de FSH el tercer día del ciclo. En concreto, el estudio de La Marca et al 2012 propuso el nomograma teniendo en cuenta el nivel sérico de AMH y, el estudio de La Marca et al 2014, propuso tanto el nomograma anterior como el que tenía en cuenta el recuento de folículos antrales.
- (viii) En el ensayo de Allegra et al 2017 la finalidad era investigar el uso de un nomograma para la selección de la dosis inicial de FSH en mujeres sujetas a tratamientos de fertilidad. En el ensayo se compararon los resultados obtenidos entre: a) un grupo de control, al que se aplicó una dosis de Gonal-f® en función de la edad de la paciente, y b) un grupo al que se aplicó una dosis de Gonal-f® tomando como base el nomograma de La Marca et al 2012 (edad, nivel sérico de AMH y nivel sérico de FSH el tercer día del ciclo). De conformidad con los resultados del ensayo, un mayor número de pacientes alcanzaron una recuperación de ovocitos óptima (entre 8 y 14 ovocitos) en el grupo en el que se había tenido en cuenta el nomograma (58 de 92 pacientes), respecto del grupo de control (42 de 99 pacientes).

2.- Una vez aclarado lo anterior, pasaremos a analizar los motivos de la reclamación de FERRING que se dirigen frente a las Diapositivas Gonal 1 y 2, que se difundieron en las pantallas táctiles del stand de MERCK, y a la Calculadora Gonal, que se entregó a los asistentes al congreso. Reproducimos a continuación dichos materiales.



3.- En relación a los anteriores materiales promocionales, FERRING alega que MERCK ha pretendido generar en los especialistas asistentes al congreso la impresión –a su juicio no veraz y engañosa- de que los pacientes a los que se prescriba Gonol-f® pueden beneficiarse de un régimen de dosificación individualizado validado por la evidencia clínica. A este respecto, FERRING defiende que el hecho de disponer de un régimen de individualización de dosis, debidamente validado por la evidencia, otorga una importante ventaja competitiva a su producto Rekovelle® sobre Gonol-f®. En particular, la reclamante alega que se pretende generar dicha impresión engañosa mediante el uso repetitivo del término “individualizado”, “óptimo” y otros términos sinónimos en las Diapositivas Gonol 1 y 2. Asimismo, FERRING defiende que la reclamada ha pretendido reforzar dicho mensaje mediante la distribución de un material promocional ilícito bajo la apariencia de un “artículo de utilidad médica dirigido a la formación de los profesionales sanitarios y el cuidado y atención de los pacientes”, de los previstos en el art.10.2.2 del Código de Farmaindustria. En concreto, se trata de una calculadora para determinar la dosis de inicio supuestamente óptima con Gonol-f® para cada paciente con base en los dos nomogramas de La Marca et al 2014.

4.- Por su parte, MERCK defiende que la Diapositiva Gonol 1 tiene carácter informativo y no promocional. Más en particular, alega que: (a) no hay ningún elemento comparativo entre productos distintos; (b) no aparece citado el producto Gonol-f®, ni tampoco MERCK y (c) la diapositiva se limita a informar a los médicos asistentes al congreso sobre el resultado del ensayo de Allegra et.al 2017.

No obstante, para el caso de que este Jurado considere que la Diapositiva Gonol 1 tiene naturaleza publicitaria, MERCK alega que FERRING no puede pretender atribuirse un derecho de exclusiva al uso de la expresión “individualizado”. A este respecto la reclamada aclara que las pacientes sometidas a un proceso de estimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples a través de técnicas de reproducción asistida tienen respuestas muy variables a la medicación administrada en función de diferentes factores individuales, tales como la edad, reserva ovárica, patología concomitante, etc. Por tanto, es preciso ajustar el tratamiento a la

paciente, modificándolo y adaptándolo en función de la respuesta clínica observada, y por tanto hay que individualizar el tratamiento para cada caso. En la ficha técnica del medicamento Gonal-f® las dosis indicadas son meramente orientativas, y en la práctica clínica habitual seguida por los médicos especialistas en reproducción asistida, los pacientes a los que se les prescribe Gonal-f® se benefician de un régimen de dosificación individualizado, pautado por el médico en función de cómo varían principalmente 2 biomarcadores de respuesta ovárica como son la hormona Anti-Mülleriana (AMH) y el recuento folicular (AFC).

En relación a la Calculadora Gonal, MERCK afirma que se trata de un artículo de los previstos en el art. 10 del Código de Farmaindustria y reconoce su carácter promocional. Sin embargo, defiende que la misma no infringe ningún precepto de dicho Código de Farmaindustria en la medida en que se trata simplemente de la aplicación de los dos nomogramas contenidos en el estudio de La Marca et al. 2014. En otras palabras, según la reclamada, lo que hace la Calculadora Gonal es presentar en un formato distinto la información contenida en los estudios citados, los cuales aparecen expresamente mencionados en el material.

5.- A la vista de las alegaciones de MERCK, este Jurado debe pronunciarse en primer lugar sobre si la Diapositiva Gonal 1 tiene carácter promocional. Pues bien, esta Sección no puede acoger la posición de la reclamada según la cual la Diapositiva Gonal 1 no se trataría de un material promocional, sino de una diapositiva meramente informativa del contenido del ensayo de Allegra et al por los motivos que se expondrán a continuación.

En defensa del carácter informativo de la Diapositiva Gonal 1, la reclamada alega que en la misma no aparecen citados ni el producto Gonal-f®, ni tampoco MERCK. No obstante, en este punto es preciso recordar a la reclamada que la publicidad ha de analizarse en su conjunto y atendiendo, entre otras, a las circunstancias de su difusión. En concreto, esta diapositiva fue difundida en el stand de MERCK, acompañada de una calculadora de dosis del medicamento Gonal-f® -con alusión expresa a dicho medicamento- en la que se reproduce el nomograma al que se alude en la diapositiva, y entre profesionales del sector que conocen tanto el medicamento en cuestión como el laboratorio que lo comercializa. Asimismo, en la Diapositiva Gonal 1 se utilizan los mismos colores y diseño que en las diapositivas que veremos más adelante del medicamento de la reclamada Pergoveris®, también difundidas en pantallas táctiles del stand de MERCK, y en las que apare el logo de MERCK en el margen inferior de las mismas claramente identificable. Lo que llevará a los asistentes al stand de MERCK a concluir que ambas diapositivas –tanto las de Gonal-f® como las- de Pergoveris®- tienen un mismo autor: el laboratorio MERCK. A mayor abundamiento, el propio título de la Diapositiva Gonal 1 es el siguiente “*individualized FSH starting dose with increments of 12.5 units*”. Pues bien, esta Sección considera altamente probable que la referencia a los incrementos de 12.5 unidades sea vinculada por el profesional sanitario directamente con la pluma precargada de Gonal-f®, la cual permite incrementos en las dosis de 12,5 IU, tal y como explica la propia reclamada en su escrito de contestación. A la vista de todo lo anterior, aun cuando en la Diapositiva Gonal 1 no aparezcan expresamente identificados ni MERCK ni el medicamento Gonal-f®, a juicio de este Jurado el público destinatario de la misma identificará tanto el laboratorio como el medicamento con toda seguridad.

Por otra parte, MERCK alega igualmente en defensa del carácter informativo de la Diapositiva Gonal 1 que no existen en la misma elementos comparativos con distintos productos ni se predica la superioridad de Gonal-f®. Sin embargo, el hecho de que no nos encontremos ante un supuesto de publicidad comparativa no conlleva que deba descartarse que estemos ante un material promocional. Y ello por cuanto que la publicidad comparativa es tan solo una de las distintas modalidades de publicidad entre las que puede optar el anunciante, pero no la única. Por tanto, a la hora de dilucidar sobre si estamos ante un material promocional debemos atender a la definición de publicidad proporcionada por el artículo 2.1 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano que es la siguiente:

“Se entenderá por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”. Por tanto, en este caso debemos centrarnos en analizar si la Diapositiva Gonal 1 tiene por finalidad el promover la prescripción del medicamento Gonal-f®.

Pues bien, esta Sección considera que el hecho de que, a través de la Diapositiva Gonal 1 difundida junto con la Calculadora Gonal, se traslade un mensaje relativo a la posibilidad de utilizar un nomograma que facilita la fijación de la dosis por el profesional sanitario y obtiene buenos resultados, reduciendo así el margen de incertidumbre en la toma de decisiones, es un mensaje apto para promover una mayor prescripción del producto. Por tanto, el Jurado concluye que la Diapositiva Gonal 1, tal y como fue difundida en el Congreso ESHRE 2018 tenía carácter promocional y no meramente informativo.

6.- Una vez determinado el carácter promocional de la Diapositiva Gonal 1, y a la vista de las alegaciones de las partes, este Jurado considera que el invocado riesgo de engaño en relación con la posibilidad de beneficiarse de un régimen de dosificación individualizado validado científicamente ha de ser analizado a la luz del artículo 3.1 del Código de Farmaindustria que recoge el principio de objetividad y que reproducimos a continuación:

“3.1. 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”.

A este respecto, conviene matizar que la propia reclamante aclaró durante la vista oral que nada tiene que objetar al hecho de que la dosis de Gonal-f® sea individualizable por el profesional sanitario para ajustarse a las necesidades y particularidades de cada paciente. Lo que ataca FERRING es que la reclamada traslade que existe un régimen de dosificación individualizado validado que puede utilizar el profesional sanitario.

Una vez aclarado lo anterior, el Jurado analizará de forma conjunta tanto las Diapositivas Gonal 1 y 2, como la Calculadora Gonal. Y ello porque entendemos que los profesionales sanitarios asistentes al stand de MERCK no realizarían una valoración disgregada de cada uno de los materiales promocionales de Gonal reclamados, sino que al estar claramente relacionados unos con otros -en especial la Diapositiva Gonal 1 y la Calculadora Gonal- el profesional sanitario los percibirá como una misma actividad promocional e incidirán en la interpretación que haga del mensaje publicitario. Así por ejemplo, si bien MERCK defiende que en la Diapositiva Gonal 1 únicamente se trasladan los resultados del ensayo Allegra et al, lo cierto es que dicha diapositiva en si misma carecería de interés y relevancia científica para los profesionales asistentes al congreso si no se pusiera en relación con otro material que complementa la información, como es el caso de la Calculadora Gonal. En efecto, en la Diapositiva Gonal 1 se traslada un mensaje relativo al mejor resultado en términos de recuperación de ovocitos del grupo tratado con dosis según un nomograma respecto al grupo de control. Sin embargo, en ningún momento se aclara cuáles fueron los parámetros tomados en cuenta en el grupo de control y cuáles en el nomograma objeto de ensayo. En otras palabras, poco o nada serviría trasladar a los médicos que pueden obtener un mejor resultado individualizando la dosis de las pacientes de conformidad con un nomograma respecto a un grupo de control, si no se desvela cuáles son los parámetros que deben tener en cuenta para poder optimizar los resultados de los tratamientos. Estos parámetros en cambio se encuentran definidos en la Calculadora Gonal, que serviría para complementar las alegaciones realizadas en la Diapositiva Gonal 1.

7.- Pues bien, tras un análisis de conjunto de los distintos materiales promocionales de Gonal reclamados, este Jurado ha llegado a la conclusión de que la Diapositiva Gonal 1 en conjunción con la Calculadora Gonal trasladan un mensaje apto para generar la impresión en el

profesional sanitario de que existe un régimen de dosificación dependiente de tres variables objetivas que puede aplicar a sus pacientes de forma generalizada facilitando la toma de decisión respecto de la dosis inicial. De manera que el profesional sanitario podrá utilizar en su consulta la Calculadora Gonal para calcular dicha dosis de una manera rápida y sencilla, para obtener unos mejores resultados en términos de recuperación de ovocitos, tal y como se expone en la Diapositiva Gonal 1. Y sin tener que depender para ello exclusivamente de su experiencia clínica y conocimientos en la materia.

A la hora de analizar este punto, el Jurado ha tenido en consideración el hecho de que en la actualidad existe un medicamento en el mercado, Revokelle®, que presenta efectivamente una ventaja competitiva respecto de otros medicamentos como Gonal-f® en la medida en que dispone de un régimen de dosificación individualizado autorizado en su ficha técnica. Ello hace que el profesional sanitario no tenga que depender de sus conocimientos, experiencia en la práctica clínica, etc. para individualizar la dosis de inicio de sus pacientes; únicamente tiene que seguir la dosificación establecida en la ficha técnica y mantenerla durante el proceso de estimulación. Así las cosas, un medicamento que no tiene validado un régimen de dosificación individualizado conforme a un nomograma previo debería abstenerse de configurar su publicidad de tal forma que se traslade al profesional sanitario el mensaje según el cual puede actuar en la práctica clínica de la misma forma que si lo tuviera.

Ello no impide que MERCK pueda comunicar los resultados de un ensayo como el de Allegra et al., en el que se estudiaron las diferencias entre un grupo al que se aplicó una dosis de inicio determinada únicamente por la edad y otro en el que esa dosis de inicio se individualizó teniendo en cuenta un nomograma con tres variables (edad, nivel sérico de AMH y nivel sérico de FSH el tercer día del ciclo). En efecto, este Jurado entiende que los hallazgos científicos relativos a la incidencia de distintos marcadores en el número de recuperación de ovocitos en mujeres sometidas a TRA es una información de gran interés y valor para el sector. Sin embargo, en aplicación del principio de objetividad previsto en el art. 3.1 del Código de Farmaindustria, el laboratorio deberá adoptar las cautelas precisas para difundir los resultados del ensayo de manera que el profesional sanitario lo perciba como información que debe incorporar a sus conocimientos y experiencia a la hora de tomar decisiones sobre la dosificación en sus pacientes, y no como un régimen de dispensación objetivo, validado y -merced a la calculadora que también se le facilita- casi automático, que puede incorporar a su práctica clínica.

Esto último es, a juicio de la Sección, lo que ha sucedido en el caso que nos ocupa. En efecto, el laboratorio reclamado no se ha limitado a difundir la Diapositiva número 1 con los resultados del estudio de Allegra et al. Por el contrario, la ha acompañado de la distribución de la calculadora Gonal. Con la difusión conjunta de ambos materiales, el laboratorio anunciante no se limita a difundir los resultados del ensayo de Allegra de manera que el profesional sanitario lo perciba como información que debe incorporar a sus conocimientos y experiencias, apoyándose después en estos de forma exclusiva a la hora de tomar decisiones de dosificación individualizadas para cada paciente. Antes bien, la difusión conjunta de ambos materiales traslada también el mensaje según el cual la dosificación individualizada del medicamento promocionado puede realizarse de forma casi automática en base a un nomograma previo que tiene en cuenta determinadas variables fijas y preestablecidas, circunstancia ésta que -a diferencia de lo que sucede con el medicamento competidor- no consta en la ficha técnica del medicamento promocionado.

Por la razón expuesta, el Jurado entiende que la publicidad infringe en este punto el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

8.- Por el contrario, en el caso de la Diapositiva Gonal 2, el Jurado acoge las alegaciones de MERCK y entiende que la diapositiva muestra únicamente distintos mensajes conceptuales que tienen que ver con las técnicas de reproducción asistida, entre los que se incluye el mensaje

“*individualize ovarian stimulation*”. Sin embargo, tal y como la propia FERRING reconoció durante la vista oral, es cierto que los tratamientos de estimulación ovárica han de individualizarse en todo caso en función de la paciente y/o de su respuesta al tratamiento. Por tanto, en este caso el Jurado considera que no existe infracción alguna en la utilización de la alegación “*individualize ovarian stimulation*” en la dispositiva reclamada, y por ende acuerda desestimar la reclamación en este punto

9.- Con carácter adicional, FERRING ha invocado que el ensayo de Allegra et al 2017 tiene diversas limitaciones, de las que no se informa en ningún momento en el material promocional, y que deberían llevar a MERCK a su modo de ver a abstenerse de hacer uso de dicho ensayo en cualquier promoción de Gonal-f®. Por tanto, este Jurado examinará a continuación una a una las distintas limitaciones invocadas por la reclamante para concluir si las mismas son impeditivas del uso del ensayo.

- (i) FERRING defiende que el estudio de Allegra et al. se llevó a cabo con una dosis de inicio de Gonal-f® inferior a la posología autorizada en la ficha técnica de dicho medicamento y por ende, MERCK debería a su juicio abstenerse de promocionarlo en España.

Sin embargo, el hecho de que en el ensayo de Allegra et al. se prescribiera a alguna paciente una dosis de inicio de Gonal-f® inferior a la posología a la que se alude en la ficha técnica del medicamento, no supone a juicio de esta Sección un impedimento para dar a conocer los resultados del ensayo. Y ello es así en la medida en que en la ficha técnica de Gonal-f®, las dosis indicadas son siempre orientativas, ya que se usan términos como “pauta comúnmente utilizada”, “pauta frecuente”, “pauta recomendada”. Según la Ficha Técnica, “se aconseja cumplir con las dosis de inicio recomendadas”, pero, a diferencia de lo que ocurre con otros tipos de terapias no se trata de dosis con las que haya que cumplir de manera preceptiva. Además, en el caso que nos ocupa se daba a conocer a los destinatarios de la publicidad las dosis utilizadas en el estudio a través de otra diapositiva que no ha sido objeto de reclamación, pero que sí ha sido aportada al procedimiento como elemento de prueba.

En este punto, la reclamante trae a colación en su escrito la Resolución del Pleno del Jurado de 3 de julio de 2003 (asunto Yamanouchi Pharma vs Pfizer “Carduran Neo”), en el que se analizaba un caso en el que los mensajes promocionales se apoyaban en un estudio realizado con una dosis de medicamento que, de conformidad con la ficha técnica del medicamento, no era la autorizada en España. Debido a ello el Jurado dictaminó que la publicidad analizada infringía el principio de objetividad en la publicidad consagrado por el Código de Farmaindustria. Sin embargo, existe una diferencia fundamental entre el supuesto de hecho del asunto invocado por la reclamante y el que nos ocupa. En efecto, en el caso del medicamento Carduran Neo la dosis indicada en la ficha técnica no era orientativa ni aconsejada, era la dosis autorizada en España a la que debía ceñirse el profesional sanitario y el estudio se había realizado con una dosis equivalente al doble a la autorizada.

- (ii) La reclamante defiende que los siguientes criterios de inclusión/exclusión de los sujetos aptos para el estudio son muy restrictivos, y que por tanto, no cabe extrapolarlos sin más al comportamiento del fármaco en la práctica clínica real:
 - a) El Índice de Masa Corporal de los sujetos estaba limitado a 18-25 kg/m².

- b) El rango de AMH (Hormona Anti-Mulleriana) estaba limitado a 7,14-28,56 pmol/L. Y los resultados del ensayo sólo sería aplicables a pacientes con una reserva ovárica normal, mientras que en mujeres con alta y baja respuesta ovárica esta estrategia terapéutica debería investigarse en nuevos estudios específicos.
- c) Los resultados sólo son aplicables cuando se emplea protocolo largo de supresión hipofisaria con agonistas de la GnRH, no siendo válidos estos resultados para protocolos que emplean antagonistas de la GnRH.

A juicio de este Jurado ninguno de los anteriores elementos impiden que el ensayo pueda ser utilizado con fines promocionales. Cuestión distinta es que por aplicación del principio de objetividad sea preciso desvelar en todo caso los anteriores datos para que puedan ser debidamente valorados y tomados en consideración por los profesionales sanitarios. En el caso que nos ocupa, la Diapositiva Gonal 1 y la Calculadora omiten esta información, y por tanto infringirían en este punto el principio de objetividad establecido en el art. 3.1 del Código de Farmaindustria.

- (iii) FERRING alega que en el estudio había un número muy limitado de pacientes que reunían las características de inclusión “92 sujetos de un total de 191 sujetos de un único centro de investigación”. Sin embargo, no es cierto que sólo 92 sujetos cumplieran esos requisitos de un total de 191, sino que del total de 191 participantes en el ensayo, 92 se incluyeron en el grupo del nomograma y el resto en el grupo de control. En cualquier caso, a la hora de calcular la significación estadística de los resultados de un ensayo se tienen en cuenta, entre otros elementos, el número de participantes en el estudio. Y en este caso los datos alcanzaron significación estadística, por tanto no cabe invocar que no son susceptibles de ser informados a los profesionales sanitarios debido al escaso número de participantes en el ensayo.
- (iv) La reclamante explica que el algoritmo usado de Allegra et al. se ha generado a partir de los valores de AMH resultantes del uso del test o ensayo ELISA de segunda generación (GEN II) de Beckman Coulter. Sin embargo, FERRING alega que los valores de AMH resultantes del uso del test ELISA de segunda generación (GEN II) no resultan fiables en la actualidad debido a la aparición de los test automatizados de AMH, que invalida los resultados de estudios previos realizados con antiguos tests como ELISA de segunda generación (GEN II) para determinar la concentración de AMH. A pesar de lo anterior, a juicio de FERRING, la inclusión de los test automatizados más precisos y fiables (ACCESS de Beckman Colter y ELECSYS de Roche), no han sido tenidos en cuenta en el estudio de Allegra et al.

Sin embargo, este Jurado ha podido constatar que el propio ensayo de Allegra et al alude al problema de robustez del test y a la forma que tuvieron de solventarlo en los siguientes términos:



The AMH measurement was performed by the General Laboratory of Andros Day Surgery Clinic, Palermo, Italy, using the Gen II ELISA assay (Beckman Coulter, Italy). The modified AMH Gen II assay was used for all AMH analyses in this study. The AMH Gen II assay is a two-step, sandwich-type enzymatic, microplated assay. **Problems with the robustness of the Gen II assay were solved with a modified version of the AMH Gen II assay kit** (reference A79765), including an additional assay step before calibrators were added (premixing). **This additional step eliminates the complement and thereby overcomes the non-optimal assay reproducibility of the original AMH Gen II assay.** The standards cover a range of 0 – 22 ng/ml. The sensitivity is reported to be 0.1 – 0.21 ng/ml. Reported intra- and interassay coefficient of variations were <2% and <12%, respectively. Serum FSH was measured by a chemiluminescent assay (ADVIA Centaur, Siemens Healthcare Diagnostics, Milan, Italy). The sensitivity of the assay was 0.3 IU/l; intra-assay and inter-assay coefficients of variation were 2.7 and 3.1%, respectively.

Pues bien, no habiendo sido acreditado en el procedimiento que la forma de solventar los problemas de robustez planteada por Allegra et al en el ensayo no fuera válida, este Jurado no puede apreciar un problema que impida la utilización de los datos de dicho ensayo con fines promocionales tampoco en este caso.

Por tanto, no podemos acoger como alega la reclamante que las limitaciones del estudio de Allegra deberían haber llevado a MERCK a abstenerse de comunicarlo. Sin embargo, este Jurado entiende que las particularidades y limitaciones del estudio expuestas en el apartado (ii) deberían haber sido desveladas en la publicidad. A la vista de lo anterior, el Jurado acuerda estimar la reclamación en este punto en relación con la Diapositiva Gonal 1 y la Calculadora Gonal por entender que infringen el principio de objetividad del art. 3.1 del Código de Farmaindustria.

10.- Adicionalmente, FERRING alega que en la Calculadora Gonal la configuración del material promocional puede propiciar a su modo de ver una incorrecta dosificación del medicamento a los pacientes. En este punto, la reclamante considera que el elemento deslizante que incorpora la calculadora es fácilmente intercambiable, pudiendo proporcionar una dosificación errónea, implicando esto serios riesgos para la salud de los pacientes (lo que considera a su vez como un factor agravante a la hora de fijar la sanción por este Jurado en caso de estimación). Reproducimos a continuación una imagen de la Calculadora con el material deslizante extraído.





11.- En este punto, la Sección considera poco probable que el destinatario extraiga completamente la tabla del interior de la Calculadora Gonal (entre otros motivos porque no está diseñada para ser extraída totalmente), le dé la vuelta y la introduzca nuevamente al revés. No obstante, si se diera el caso, este Jurado cree que es preciso tener en cuenta de manera muy especial el destinatario al que se dirige la Calculadora Gonal, es decir, los médicos especialistas en técnicas de reproducción asistida. En efecto, un profesional del sector podría darse cuenta con relativa facilidad del error habida cuenta que: (i) los colores utilizados en ambos nomogramas son distintos y el material deslizante no sólo incluye claramente destacadas las variables AMH/AFC, sino que además lo hace en el color del nomograma que les corresponde; y (ii) las unidades en las que se miden los dos parámetros (AMH / AFC) son distintas. La AMH se ha medido tradicionalmente en ng/ml. Los niveles de AMH de una mujer en edad reproductiva se encuentran, generalmente, entre 0.01 y 6.0 ng/ml aprox., que son unas cifras muy bajas, por lo que difícilmente podrían confundirse con los AFC, que son números enteros (al tratarse de recuento de folículos).

Así las cosas, este Jurado no aprecia riesgo para la salud de las pacientes derivado de un posible error al introducir el elemento deslizante de la Calculadora Gonal.

11- Una vez resueltos los motivos de reclamación relacionados con los materiales promocionales del medicamento Gonal-f®, este Jurado pasará a analizar los tres motivos de reclamación relacionados con el medicamento Pergoveris® en el mismo orden en el que fueron planteados por las partes.

En primer lugar, la reclamación de FERRING se dirige frente a las Diapositivas Pergoveris 1 y 2 difundidas durante el congreso que reproducimos a continuación.



Diapositiva Pergoveris 1



TRUE LH + FSH FOR PHYSIOLOGICAL STIMULATION[®]

Pergoveris[®] provides the physiological hLH activity found in natural cycles[®] compared to HMG products that only have LH-like activity due to hCG contamination[®]

- Ensure that true LH activity is delivered within its short half-life, almost 3 times shorter than that of hCG.
- Avoid the LH receptor downregulation associated with longer half-life of hCG vs LH.

Menopur[®] is the first and only purified combination of recombinant hFSH and hLH[®]

- Delayed endometrial progression through ovulation induction and LH/FSH receptor downregulation

Watch to see the different impact of true LH vs hCG during follicular development

Pergoveris[®] Menopur[®]

Work, Fertility, Success, Clinical Data

Diapositiva Pergoveris 2

En la Diapositiva Pergoveris 1 puede leerse: “See how true LH + FSH activity can increase success”. Por otra parte, en la Diapositiva Pergoveris 2 leemos: “True LH + FSH for physiological stimulation” seguido de “Pergoveris[®] provides the physiological hLH activity found in natural cycles compared to hMG products that only have LH-like activity due to hCG contamination. Ensure that true LH activity is delivered within its short half-life, almost 3 times shorter than that of hCG. Avoid the LH receptor downregulation associated with longer half-life of hCG vs LH.”

13- FERRING alega que ambas diapositivas son objetivamente aptas para inducir a error a los especialistas asistentes al Congreso ESHRE sobre las características de los medicamentos Pergoveris[®] y Menopur[®], incurriendo en una denigración evidente y manifiesta del producto de FERRING. En particular, la reclamante defiende que MERCK busca generar en los asistentes al congreso la idea engañosa de que su producto es el único tratamiento “verdadero, ya sea en lo que se refiere a contener la hormona folículo estimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH) o ya sea en cuanto a desarrollar la actividad propia de dichas hormonas luteinizante (LH) y folículo estimulantes (FSH), lo que permite supuestamente incrementar las probabilidades de éxito del tratamiento, mientras que los restantes tratamientos competidores, como Menopur[®], serían productos “falsos” que no incorporan estas hormonas o que no desarrollan la actividad propia de las mismas”.

A este respecto, FERRING defiende que la actividad FSH y LH de Menopur[®] está reconocida en la propia ficha técnica del medicamento y que, por tanto, el mensaje promocional denunciado es falso e incurre asimismo en una denigración del medicamento Menopur[®].

13- Por su parte, MERCK aclara que Pergoveris[®] tiene en su composición “rFSH” y “rLH”, mientras que Menopur[®] contiene “FSH” y “hCG” (menotropina altamente purificada). Asimismo, la reclamada argumenta que, si bien la LH y la Hcg son dos hormonas estructuralmente similares y estimulan el mismo receptor, el origen de ambas es completamente diferente y las funciones que realizan en el organismo también. En concreto, la LH ejerce una actividad fundamental en el desarrollo reproductivo, mientras la hCG solo se produce en la placenta de las mujeres embarazadas.

MERCK continúa explicando que en los compuestos altamente purificados de HMG, como Menopur[®], la FSH se obtiene fácilmente mediante la purificación de la orina, pero la LH se pierde durante el proceso. Así pues, para contrarrestar el problema y conseguir la actividad necesaria para el desarrollo reproductivo, se añade hCG urinaria, hasta en una proporción del 95% (es el caso de Menopur[®]).

Por el contrario, la preparación con r-LH (Pergoveris®) tiene una estructura y acción biológica comparable a la de las gonadotropinas endógenas (las que produce el organismo de forma natural). La referencia en las Diapositivas Pergoveris 1 y 2 a “True LH + FSH activity” se refiere precisamente a esta circunstancia.

14- A la vista de las alegaciones de las partes, este Jurado considera que la invocada denigración ha de ser analizada a la luz del artículo 3.8 del Código de Farmaindustria que reproducimos a continuación:

“3.8. La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor”.

Pues bien, este Jurado ha podido constatar que en el apartado “Descripción General” de la ficha técnica de Menopur® se recoge lo siguiente: *“Menopur contiene menotropina altamente purificada (gonadotropina menopáusica humana, hMG-HP), correspondiente con actividad hormona folículo estimulante FSH y actividad hormona luteinizante LH. La gonadotropina coriónica humana (hCG), una hormona presente de forma natural en la orina de mujeres menopáusicas, es el principal contribuyente de la actividad LH de este medicamento”* (subrayado añadido)

Asimismo, en el apartado “Composición cualitativa y cuantitativa” de la ficha técnica de Menopur® se indica lo siguiente: *“Menopur 600 UI: Cada vial de polvo contiene menotropina equivalente a 600 UI de actividad FSH y 600 UI de actividad LH. Menopur 1200 UI: Cada vial de polvo contiene menotropina equivalente a 1200 UI de actividad FSH y 1200 UI de actividad LH. Cada ml de solución reconstituida contiene 600 UI de FSH y LH”* (subrayado añadido)

Por último, en el apartado de “Propiedades farmacodinámicas” de la ficha técnica de Menopur® se explica lo siguiente: *“La gonadotropina coriónica humana (hCG), una hormona natural presente en la orina de mujeres menopáusicas, está presente en Menopur y es el principal contribuyente de la actividad LH. La menotropina, que contienen tanto actividad FSH como LH, induce (...)”* (subrayado añadido)

Como vemos, la propia ficha técnica del medicamento avala la actividad FSH y LH de Menopur®. Así las cosas, el hecho de que MERCK alegue en las diapositivas reclamadas que su medicamento tiene una “verdadera” (*true*) actividad LH y FSH, supone un acto de publicidad engañosa y denigratoria para aquellos medicamentos identificados como “hMG products” (entre los que se incluiría Menopur®).

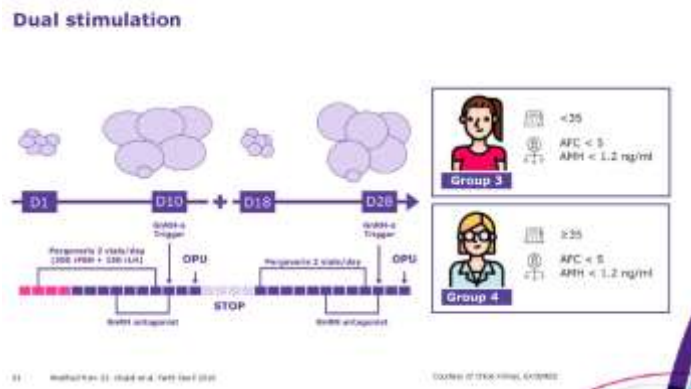
A la vista de todo lo anterior, el Jurado acuerda estimar la reclamación en relación con la Diapositivas Pergoveris 1 y 2 y declarar que las mismas infringen el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria.

15- Frente a las anteriores conclusiones no cabe oponer, como pretende MERCK, que el hecho de que se califique a Pergoveris® como “verdadero”, no excluye que haya otros productos que también pueden ser “verdaderos”, ya que se trataría de un supuesto de publicidad *top parity*. Si bien es cierto que una alegación como la reclamada podría llegar a encajarse en un supuesto de publicidad *top parity* y, por ende, que puede haber otros medicamentos verdaderos es preciso tener en cuenta que: (i) en cualquier caso, la alegación trasladaría un mensaje según el cual hay medicamentos que no son verdaderos (ya que si todos lo fuesen estaríamos ante una alegación de lo obvio y no ante un supuesto de publicidad *top parity*). Tal conclusión, *per se*, ya supondría un supuesto de denigración y publicidad contraria al principio de veracidad, en la medida en que todos los medicamentos que hayan sido autorizados y cuya actividad LH/FSH haya sido reconocida en su ficha técnica, deberían ser considerados como medicamentos con verdadera actividad LH/FSH (con independencia del origen de dicha actividad) y (ii) en el caso que nos ocupa existe

una comparación expresa –reconocida por la propia reclamada- con los medicamentos cuya actividad LH proviene de contener hCG (como ocurre en el caso de Menopur®). Por tanto, aun cuando pudiera entenderse que existen otros medicamentos “verdaderos”, el mensaje que trasladaría la publicidad en cualquier caso sería que Menopur® no se encuentra entre dichos medicamentos con verdadera actividad LH/FSH.

17.- Asimismo, tampoco cabe invocar, como pretende la reclamada, que al tratarse de una comparación de géneros o de sistemas impropia entre Pergoveris® y los productos cuya actividad LH proviene de contener hCG, bastaría con acreditar la veracidad de las siguientes cuestiones para que la publicidad fuese correcta: la diferente composición de los medicamentos, la diferencia de la vida media de ambas hormonas (LH vs hCG) y la ventaja de una combinación de rFSH y rLH tiene respeto de evitar la *downregulation* de los receptores de LH. Pues bien, aun cuando a meros efectos dialécticos considerásemos efectivamente acreditadas dichas cuestiones, ello no habilitaría a la reclamada a utilizar el adjetivo “true” en relación con la actividad LH de su medicamento. En efecto, aún en el caso de que MERCK estuviera en disposición de acreditar que existen ciertas diferencias o incluso ventajas entre una u otra hormona, ello no haría que la actividad LH de Menopur® no fuera verdadera.

18.- En el contexto del simposio satélite organizado por MERCK se difundió la siguiente diapositiva:



FERRING alega que dicha diapositiva promociona el uso de Pergoveris® en una indicación que no tiene autorizada, esto es, su uso para técnicas de reproducción asistida realizadas mediante hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples. La “estimulación dual” y la “extracción de ovocitos” son utilizados única y exclusivamente para propósitos de reproducción asistida, que, al contrario que en el caso de Menopur®, y competidores similares, no figuran entre las indicaciones terapéuticas autorizadas a Pergoveris®.

A juicio de la reclamante, MERCK no puede pretender justificar su conducta en la idea de que se estaba limitando a informar a la comunidad científica sobre la evidencia disponible en relación con Pergoveris®, por cuanto hace un uso promocional de la información difundida. A este respecto, la reclamante recuerda que en contestación a la consulta nº 8, relativa a la comunicación de datos sobre indicaciones no autorizadas en el contexto de un congreso, la Comisión Deontológica de Farmaindustria ha señalado que: “Un *simposium satélite de un laboratorio realizado con ocasión de un Congreso, o una presentación realizada por un médico contratado por un laboratorio son, en principio actividades promocionales, salvo que se demuestre que los*



mensajes/los contenidos difundidos son puramente informativos tanto en su forma como en el fondo, sin ningún sesgo o modificación”.

Esta forma de actuar infringiría, a juicio de FERRING, el art. 1.2 del Código de Farmaindustria en el que se dispone 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*”.

18.- Por su parte, la reclamada defiende que la diapositiva no era un material de MERCK, sino que formaba parte de la ponencia “*Optimize ovocyte yield to maximize live births*” del Dr. Sandro Esteves que tuvo lugar durante el congreso y que en ningún caso respondía al mensaje de promover el uso de Pergoveris® como indicado para técnicas de reproducción asistida realizadas mediante hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples.

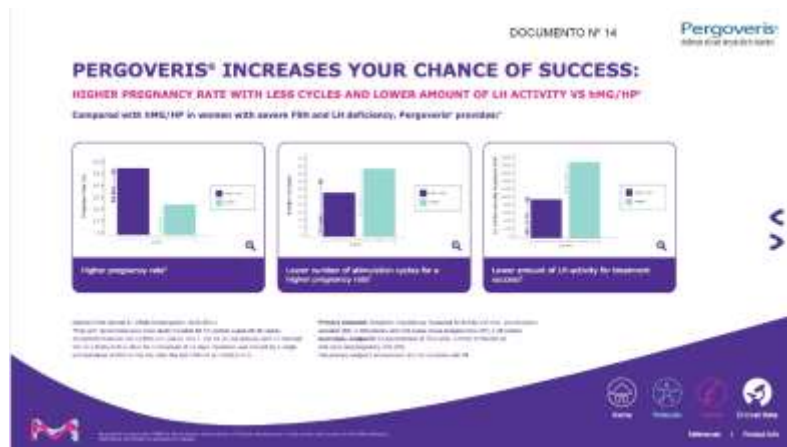
19- Tal y como afirma la reclamante es cierto que existe una presunción de que el contenido de un simposium satélite de un laboratorio realizado con ocasión de un Congreso, o una presentación realizada por un médico contratado por un laboratorio son, en principio, actividades promocionales. Sin embargo, el Jurado considera conveniente aclarar en este punto que nos encontramos ante una suerte de presunción *iuris tantum* que admite prueba en contrario. En otras palabras, se presume su carácter publicitario en tanto no se demuestre que los mensajes o los contenidos difundidos son puramente informativos, tanto en su forma como en el fondo y sin ningún sesgo o modificación.

Así las cosas, este Jurado ha analizado con detenimiento cada una de las 33 diapositivas de la presentación realizada por el Dr. Sandro Esteves, y titulada “*Optimize ovocyte yield to maximize live births*”, que han sido aportadas al procedimiento por la reclamada. Y tras este análisis ha llegado a la conclusión de que, si se atiende al conjunto de la ponencia o presentación, cabe apreciar que el contenido de la misma es puramente informativo y carece de carácter publicitario.

A la vista de lo anterior, el Jurado debe desestimar la reclamación en este punto por entender que el material reclamado adolece de carácter publicitario.

20.- Por último, la reclamación de FERRING se dirige frente a las siguientes dos diapositivas proyectadas en pantallas táctiles del stand de Merck en relación con el medicamento Pergoveris®.





19.- En particular, FERRING alega que a través de estas dispositivas la reclamada promociona la superioridad clínica de su medicamento Pergoveris® apoyándose en los resultados de un estudio (estudio Carone) cuyo objetivo principal de eficacia frente a Menopur® no fue alcanzado, dato que por otra parte no se revela en ningún momento. Asimismo, la reclamante reprocha a MERCK que se focalice deliberadamente en los resultados secundarios del estudio, para los que según alega el ensayo no ha sido diseñado y que carecen del peso estadístico requerido para sustentar estas alegaciones promocionales. Esta forma de actuar infringe a juicio de FERRING los art. 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

22.- Por su parte, MERCK alega que existen dos razones por las cuales no se desarrollan los resultados del objetivo primario en la publicidad y que serían las siguientes:

- Los resultados obtenidos en lo que respecta al objetivo primario no son estadísticamente significativos.
- Las diapositivas pretenden dar información sobre la eficacia de los productos a efectos de la tasa de embarazos (tal y como se desprende del propio título: "...Increases Your Chance of Success...Higher pregnancy rate...") y, a este respecto lo que el estudio concluye es que la variable de inducción de ovulación, que era la variable primaria, no se correspondía con el número de embarazos.

Asimismo, en relación con los resultados de los objetivos secundarios que se trasladan en la publicidad, MERCK alega que la Diapositiva Pergoveris 4 "reproduce fielmente los resultados obtenidos en el estudio Carone, y más específicamente sus conclusiones" por lo que en ningún caso infringiría los arts. 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

22.- Pues bien, antes de analizar las alegaciones de las partes, esta Sección ha procedido a analizar con detenimiento el estudio en el que la reclamada fundamenta sus mensajes promocionales y ha constatado lo siguiente:

- La finalidad del estudio era comparar la eficacia de un tratamiento con Pergoveris® con un tratamiento con Menopur® en mujeres con una determinada patología (HH).
- El estudio se realizó sobre 35 pacientes, de las cuales 17 fueron tratadas con Pergoveris® y 18 con Menopur®. Asimismo, se realizaron 3 series de tratamientos en cada grupo (series A, B y C).

- (iii) A la hora de analizar la eficacia de ambos tratamientos se fijó como objetivo primario del estudio la evaluación en términos de inducción ovárica (*as measured by follicle $\geq 17\text{mm}$, pre-ovulatory estradiol (E2) $\geq 400\text{ pmol/l}$ and mid-luteal phase progesterone (P4) $\geq \text{nmol/l}$*).
- (iv) En relación con el objetivo primario, un mayor número de pacientes tratadas con el tratamiento equivalente a Menopur® alcanzaron el objetivo. Sin embargo, los resultados no alcanzaron significación estadística.
- (v) Como objetivos secundarios se fijaron los siguientes: E2 levels/follicle at mid cycle, number of follicles at mid-cycle and pregnancy rate (PR). Como vemos, dentro de los objetivos secundarios se encontraba la tasa de embarazo.
- (vi) En relación con los objetivos secundarios, y más en particular con la tasa de embarazo, el procedimiento y los resultados fueron los siguientes:
 - 1) Serie A de tratamientos: 4 pacientes de las 18 tratadas con Menopur® y 10 pacientes de las 17 tratadas con Pergoveris® se quedaron embarazadas. El propio estudio dice que la tasa de embarazo “*was not statistically different (...) although a clear trend was observed*”. Asimismo se concluye que no hubo una diferencia estadística relevante respecto del resto de objetivos secundarios.
 - 2) Serie B de tratamientos: 21 pacientes fueron tratadas en total. 14 pacientes fueron tratadas con Menopur® y 7 con Pergoveris®. En ambos grupos se produjeron 4 embarazos. El estudio concluye lo siguiente: “*No significant difference in term of PR was observed although a trend in favor of the recombinant preparation was maintained*”.
 - 3) Serie C de tratamientos: 11 pacientes fueron tratadas con Menopur® y 3 con Pergoveris®. El propio estudio advierte de lo siguiente: “*The two groups were limited in terms of patients and the results gained should be considered in absolute value rather than for any statistical significance, nevertheless the statistical analysis was performed*”.

Vemos por tanto que ninguno de los resultados de las tres series fueron estadísticamente relevantes en si mismos.

- (vii) Por último, el estudio realiza una evaluación conjunta teniendo en cuenta de manera conjunta los datos de las tres series (“*Overall evaluation (series A, B y C)*”). En este punto, el estudio distingue dos tasas de embarazo distintas: (a) tasa de embarazo por número de ciclos total y (b) tasa de embarazo por número de pacientes (nótese que al analizar las series de forma independiente, el número de pacientes coincide con el número de ciclos, por tanto no cabe realizar tal distinción).

En este punto el estudio concluye que la tasa de embarazo (PR) en función del número de ciclos fue mayor en el grupo tratado con Pergoveris® (15 embarazos de 27 ciclos realizados en total) frente al grupo tratado con Menopur® (10 embarazos de 43 ciclos realizados en total). En este caso, el dato de la tasa de embarazo teniendo en cuenta el total de ciclos realizados sí alcanzó relevancia estadística ($p < 0,05$).

Sin embargo, cuando se evalúa la tasa de embarazo (PR) por paciente incluida en el estudio (15/17 en el grupo tratado con Pergoveris® y 10/18 en el grupo tratado con Menopur®), nos encontramos de nuevo con que el propio estudio advierte que el dato no tiene relevancia estadística ($p=0.07$) debido al tamaño de la muestra, es decir, al reducido número de pacientes.

- (viii) En cuanto al resto de objetivos secundarios, el estudio concluye que al hacer una evaluación conjunta “The E2 levels for follicle and endometrial thickness values were similar in the two treatment groups studies. P4 levels were different, although they did not reach statistical significance ($p=0.058$). hMG-HP group produced significantly more follicles ($p=0,007$) but resulted in fewer pregnancies. It is worth nothing that the amount of LH used in the hMG-HP group was significantly higher than the r-hFSH/r-hLh set ($p<0.001$)”

24.- Una vez aclaradas las anteriores cuestiones relativas al estudio Carone, y de conformidad con las alegaciones de las partes, este Jurado pasará a analizar las Diapositivas Pergoveris 3 y 4 a luz de los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria que establecen respectivamente lo siguiente: “3.1. 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” y “3.9. Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada (...)”

Este Jurado ya ha destacado en numerosas ocasiones que del principio de objetividad – que es uno de los principios básicos sobre los que se apoya el régimen deontológico de la publicidad de los medicamentos- 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 Farmaindustria, el anunciante debe reflejar los estudios científicos que utilice de forma fiel y objetiva, lo que implica entre otras obligaciones la de no omitir datos relevantes, que puedan inducir a error al destinatario de la publicidad sobre el alcance de las afirmaciones que se realizan.

25.- Así las cosas nos encontramos con que en la Diapositiva Pergoveris 3 se incluye la siguiente alegación “*For superior clinical outcomes vs hMG/HP*”. Pues bien, a juicio de esta Sección nos encontramos ante una alegación categórica, en la que la superioridad de Pergoveris® no se predica en relación con ningún concreto resultado clínico, sino que traslada un mensaje de superioridad absoluta en términos de resultados clínicos. Sin embargo, tal y como hemos visto, Pergoveris® no obtuvo mejores resultados clínicos en todos los parámetros que fueron objeto del estudio Carone en el que se sustenta tal afirmación. Por tanto, esta diapositiva sería contraria a los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

26.- Por su parte, la Diapositiva Pergoveris 4 titulada “*Pergoveris increases your chance of success*”, incluye los siguientes mensajes promocionales: “*higher pregnancy rate*”; “*Lower number of stimulation cycles for a higher pregnancy rate*” y “*lower amount of LH-activity for treatment success®*”. Cada uno de los anteriores mensajes figura acompañado de un gráfico de barras ilustrativo.

Pues bien, tal y como se ha expuesto, nos encontramos con un estudio en el que los datos en relación con el objetivo primario no alcanzaron relevancia estadística -ni tan siquiera analizando

las diversas series A, B y C de forma conjunta-. Sin embargo, el propio estudio concluye que no se apreció correlación entre el objetivo primario y la tasa de embarazo. Así las cosas, esta Sección entiende que en este caso en particular podría estar justificado incluir en la publicidad datos relativos a los objetivos secundarios. No obstante, ello no implica que esta publicidad no deba de respetar igualmente el principio de objetividad y, por tanto, proporcionar toda la información relevante que sea precisa para que no exista riesgo de inducción a error en el destinatario de la publicidad respecto del alcance o relevancia de la información proporcionada. Ello implica como mínimo advertir que los resultados del objetivo primario no alcanzaron relevancia estadística.

Asímismo, en este caso en particular hemos de tener presente que en el ensayo se realizaron 3 series de ciclos (A, B y C) y que los datos en términos de tasa de embarazo no fueron significativos estadísticamente en ninguno de ellos (tal y como puede verse en la Tabla 2 del estudio Carone). Por otra parte, teniendo en consideración la totalidad de los ciclos realizados en las tres series, tenemos dos tasas de embarazo: (i) la tasa de embarazo por paciente, donde los datos no alcanzan relevancia estadística y (ii) la tasa de embarazo por número de ciclos, donde efectivamente el dato sí alcanzó relevancia estadística. Sin embargo toda esta información no se desvela en la Diapositiva Pergoveris 4, que se limita a trasladar un mensaje de superioridad en cuanto a resultado en la tasa de embarazo. Ante tales circunstancias, este Jurado entiende que la forma de presentar los datos por parte de la reclamada, no se ajusta al principio de objetividad.

Ante lo anterior, no cabe invocar como pretende MERCK que la Diapositiva Pergoveris 4 es una reproducción fiel de los resultados del estudio Carone. En efecto, si bien es cierto que no es objeto de esta reclamación si la reproducción de las tablas y gráficos de la diapositiva son una representación literal de las contenidas en el estudio Carone -y por tanto el Jurado no puede entrar a valorarlo-, no cabe invocar como argumento de defensa y acreditación del cumplimiento del principio de objetividad que las mismas son una representación fiel del estudio, cuando basta con ver el estudio para comprobar que ninguno de los gráficos de la diapositiva se encuentran como tal en el mismo. A mayor abundamiento, en el margen inferior de la propia diapositiva, se advierte que el contenido de la misma es una adaptación del estudio mediante la siguiente expresión “*adapted from Carone D.J. Endo Investigation*”.

A la vista de lo anterior, el Jurado concluye que las Diapositivas Pergoveris 3 y 4 infringen los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

27.- Una vez constatada la concurrencia de infracciones del Código de Farmaindustria en la publicidad reclamada, corresponde al Jurado, en aplicación del art. 22 del Código de Farmaindustria, calificar dichas infracciones e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

El apartado 1 del artículo 22 del Código de Farmaindustria recoge los criterios que han de ser tomados en consideración a la hora de calificar la infracción como leve, grave o muy grave. A continuación, el mismo precepto establece los factores que han de ser tenidos en cuenta para imponer la sanción correspondiente dentro de la escala prevista para cada tipo de infracción (leve, grave o muy grave).

A este respecto, FERRING alega que la infracción debería calificarse como “grave” atendiendo a los criterios previstos en el art. 22.1 del Código de Farmaindustria. En particular, la reclamante considera que debería calificarse como grave por los siguientes motivos:

- (i) Debido a la repercusión de estas conductas en los facultativos, a los que se induce a engaño sobre las verdaderas características de los medicamentos Gonal-f® y Pergoveris®, y al eventual riesgo que dicha inducción al error puede conllevar para la salud de los pacientes a los que prescriban un tratamiento con los productos de la denunciada.
-



- (ii) Por otra parte, debido a la competencia desleal que implican los materiales denunciados, al obtener una ventaja competitiva de la infracción de las disposiciones del Código, y, en particular, de la denigración que se hace en dichos materiales del medicamento de competidor.

En relación con estas dos primeras alegaciones de la reclamante sobre la calificación de la infracción, podemos apreciar que aquella fundamenta la concurrencia de criterios para la calificación de las infracciones como graves en las mismas conductas que han servido precisamente para estimar dichas infracciones. Sin embargo, tal y como ya ha aclarado en alguna ocasión este Jurado, para que pueda apreciarse la concurrencia de una conducta desleal como circunstancia agravante de la infracción, los hechos o fundamentos en los que se base dicha conducta han de ser distintos de aquellos que han servido para estimar la infracción. En caso contrario, nos encontraríamos ante la paradoja de que todas las infracciones deberían ser calificadas como graves por concurrir un acto desleal, en la medida en que de conformidad con el art. 3.e) de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, la publicidad engañosa y la publicidad desleal tienen el carácter de actos de competencia desleal.

Y en cuanto al potencial riesgo para las pacientes de una incorrecta prescripción en la dosis, en la medida en que esta Sección no ha considerado la existencia de tal riesgo (fundamento deontológico 11), no cabe apreciar tampoco tal circunstancia como agravante.

- (iii) Por último, para justificar su solicitud de que la infracción sea calificada como grave, la reclamante alega la generalización y reiteración de las infracciones denunciadas. Sin embargo, esta Sección no aprecia generalización de las infracciones estimadas, y tampoco ha sido invocada ni acreditada la “reincidencia” en las mismas.

Así las cosas, este Jurado considera que las infracciones han de calificarse como leves, de manera que se acuerda situar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para dichas infracciones, que oscila entre 6.000 y 120.000 euros. Ahora bien, dentro de esta escala, el Jurado entiende que no cabe imponer una sanción mínima, toda vez que concurren varias infracciones en una misma actividad promocional. En efecto, la pluralidad de infracciones es una de las circunstancias que contempla el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria para graduar la sanción. Por tanto, esta Sección no considera posible aplicar la sanción mínima prevista para las infracciones leves, y por el contrario considera oportuno fijar la sanción en una cantidad que se sitúe dentro del umbral medio de las sanciones previstas para las infracciones leves. De este modo el Jurado acuerda la imposición de una sanción de cuarenta mil euros (40.000 €).

28.- Por último, hemos de pronunciarnos sobre la imputación de los gastos administrativos, de conformidad con el art. 22.6 del Código de Farmaindustria, en el que se establece la necesaria *“determinación de qué parte o partes correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol”*. Asimismo se precisa que *“se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado –de oficio o a instancia de parte- a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por la mitad”*.



En el presente caso, la reclamación ha sido estimada parcialmente. Por consiguiente, debemos acordar que el abono de las tasas ante Autocontrol debe realizarse por ambas partes por mitad.

En consecuencia con lo anterior, la Sección Primera del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial,

ACUERDA

1º.- Estimar parcialmente la reclamación presentada por FERRING, S.A.U. contra la publicidad de la que es responsable la empresa MERCK, S.L.U.

2º.- Declarar que la publicidad reclamada infringe los artículos 1.2, 3.1, 3.8 y 3.9 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en el sentido expuesto en los fundamentos deontológicos.

3º.- Instar a MERCK S.L.U el cese de la publicidad reclamada que infringe el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

4º.- Imponer a MERCK, S.L.U., por aplicación del art. 22.2.a) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, una sanción pecuniaria de 40.000 euros.

5º.- Imponer a ambas partes, por aplicación del art. 22.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el pago por mitad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.
