

**Resumen de la Resolución: Pfizer, S.A. vs. Química Farmacéutica Bayer, S.L.
“Nexavar® (Sorafenib)”**

Resolución de 10 de febrero de la Sección Cuarta del Jurado por la que estima la reclamación presentada por la compañía Pfizer, S.A. contra el contenido de la página de inicio del sitio Web www.bsponco.es por considerarlo una práctica promocional del medicamento Nexavar® (Sorafenib) del que es responsable la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L.

La Sección Cuarta del Jurado concluyó que el contenido de dicha página Web (de acceso general) excede de lo que podría considerarse información corporativa, siendo apto para promocionar Sorafenib (principio activo patentado por Bayer del medicamento Nexavar®). Al ser éste un medicamento de prescripción facultativa el Jurado apreció una infracción del artículo 7.1. La infracción fue calificada como leve y la sanción impuesta en su grado mínimo (6.000 euros).

**Texto completo de la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado:
Pfizer, S.A. vs. Química Farmacéutica Bayer, S.L.
“Nexavar® (Sorafenib)”**

En Madrid, a 10 de febrero de 2009, reunida la Sección Cuarta del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D.Luis Antonio Velasco San Pedro para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la compañía Pfizer, S.A. contra una publicidad de la que es responsable la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 6 de noviembre de 2008, la compañía Pfizer, S.A. (en lo sucesivo, PFIZER) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra una práctica promocional del producto Nexavar® (Sorafenib) de la que es responsable la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L. (en lo sucesivo, BAYER).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 27 de enero la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol de dicha reclamación, 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.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

2.- La reclamación se formula frente al contenido de la página de inicio del sitio Web www.bsponco.es. En el encabezamiento de la misma figura la mención “Bayer Schering Pharma” seguida de los siguientes enlaces: *Inicio, Área paciente, Área profesional, Contacto, Prensa*. En la parte izquierda se despliegan opciones de elección de país (*Country Links*), contacto, teléfono y otros datos. En el cuerpo central de la página Web figura un texto bajo el epígrafe “Bayer Schering Pharma en Oncología”, seguido de otro bajo el epígrafe “Historia de Bayer Schering Pharma en Oncología”, que en su párrafo tercero (destacado por la reclamante) dice así: *“Por otro, con el lanzamiento en 2007 de sorafenib, un inhibidor multicitinasas con efecto antiangiogénico, Bayer ha desarrollado un producto innovador que inhibe el crecimiento de los vasos sanguíneos del tumor. Sorafenib forma parte de una nueva generación de fármacos que amplían las esperanzas que se tienen actualmente en la lucha contra el cáncer, los denominados fármacos multi-diana. Éstos, con un perfil de toxicidad inferior al de los agentes quimioterapéuticos tradicionales, están transformando el abordaje del cáncer que hacen los médicos y están permitiendo a los pacientes un mejor manejo de su enfermedad. Las terapias dirigidas a dianas terapéuticas son más selectivas por las células cancerígenas que por las células normales, lo que favorece un aumento de la eficacia en el tratamiento del cáncer. Sorafenib está indicado para el Carcinoma de Células Renales (CCR) y el Carcinoma Hepatocelular (CHC). En la actualidad se investiga además para otros tumores.*

3.- La compañía denunciante alega en su escrito que en la página Web sobre oncología titularidad de BAYER www.bsponco.es se presenta como aparente información médico/científica material publicitario. Señala PFIZER que en la citada Web se incorpora la denominación del principio activo Sorafenib (registrado y comercializado por BAYER bajo patente, cuya denominación comercial es Nexavar®) y además se incluyen características detalladas del medicamento sobre seguridad, eficacia e indicaciones clínicas que obligan a calificar la actividad como promocional, resultando contraria a la normativa legal vigente, así como a las normas deontológicas.

PFIZER argumenta que BAYER incluye información promocional sobre un fármaco de prescripción (Sorafenib) en una página Web dirigida a *profesionales sanitarios, pacientes afectados, familiares y público general* (noticia publicada el 09/10/08 en PM Farma-España), de modo que no respeta las normas básicas sobre publicidad de medicamentos de prescripción.

En opinión de PFIZER estamos ante una actividad promocional por cuanto: a) como herramienta de conocimiento para el profesional sanitario, favorece la prescripción del fármaco, que aún sin marca, identifica al medicamento Nexavar®; y b) como herramienta para el consumo del paciente se utiliza para generar demanda y por tanto su consumo.

La ilicitud de la actividad promocional vendría dada por los siguientes motivos:

a) Infracción del Código de Farmaindustria: i) su difusión no respeta las exigencias del artículo 2.2 del Código Deontológico, al no tener el profesional sanitario acceso directo al contenido de la Ficha Técnica; y ii) vulnera el artículo 3.4 al omitir las referencias científicas que deben acompañar cada uno de los mensajes.

b) Resulta prohibida la actividad promocional de medicamentos de prescripción cuando su destino sea el público en general (Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano de la *Generalitat de Catalunya* y Circular de Farmacia 1/2000 de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, ambas en desarrollo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y del Real Decreto 1416/1994). Asimismo, esta prohibición se recoge en el artículo 7 del Código Deontológico de Farmaindustria.

c) Por parte de BAYER no se han adoptado medidas a fin de que esta publicidad únicamente se difunda entre el colectivo de profesionales como exige el artículo 8.2 del Código.

d) Por último, sostiene la denunciante que la información sobre las indicaciones autorizadas del medicamento es engañosa, puesto que se afirma que Sorafenib está indicado para el Carcinoma de Células Renales (CCR) y el Carcinoma Hepatocelular (CHC) cuando la Ficha Técnica limita la indicación al carcinoma renal, y además a un grupo, no a todos los carcinomas renales.

Concluye PFIZER que la actividad denunciada es claramente ilícita, que además de contraria al Código Deontológico de Farmaindustria, es desleal hacia el laboratorio denunciante que comercializa el medicamento Sutent®, competencia directa de Nexavar®.

Por lo expuesto, solicita la declaración de ilicitud de la actividad promocional denunciada y la imposición de la sanción procedente de acuerdo con el artículo 21 del Código de Farmaindustria, así como que se requiera a BAYER la inmediata eliminación de la información controvertida de su página Web y de cualquier material dirigido o de acceso al público donde esté incluida la promoción denunciada.

4.- Tras recibir traslado de la denuncia, BAYER presentó escrito de alegaciones en el que defiende la corrección del material denunciado, aduciendo, en primer lugar, que PFIZER parte de premisas erróneas sobre el sitio Web www.bsponco.es

Afirma BAYER que la página de inicio de dicho sitio Web está dirigida al público en general y contiene una presentación también general del área de oncología de BAYER, incluyendo un recorrido histórico de los hitos de la investigación de la compañía en oncología. Explica que el área de contenidos para profesionales está perfectamente delimitada y que si éstos acceden a los contenidos de la página de inicio es como meros integrantes del público general, en ningún caso porque tales contenidos les estén especialmente destinados. Asimismo, manifiesta que de la noticia a la que alude PFIZER en su escrito de denuncia no se deriva que la totalidad del contenido del sitio Web esté destinada a los profesionales.

A continuación, alega BAYER que el contenido del texto denunciado es puramente informativo, incluyendo un recorrido histórico de los hitos de investigación de la compañía, sin incluir nombres comerciales de los medicamentos, sino mencionando únicamente principios activos, en particular, sorafenib a los meros efectos de mejor comprensión de la información. Sostiene al respecto que este tipo de informaciones son representativas de lo que se entiende por información corporativa de un laboratorio. Añade que la mayor parte del texto cuestionado resalta características de una nueva clase de medicamentos (inhibidores multicitinasas) generalmente aceptadas por la comunidad científica y que también estarían a su vez promocionando el medicamento de PFIZER, Sutent® (sunitinib). En apoyo de sus argumentos cita la Guía Catalana de Publicidad de Medicamentos de Uso Humano



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Expone el laboratorio denunciado que al ser el público en general el destinatario de la información no se estimó apropiado incluir excesivo detalle sobre las indicaciones del medicamento.

Por último, BAYER rechaza plenamente que se esté generando entre los pacientes demanda de consumo del medicamento, y subraya que sorafenib ha de ser prescrito en el ámbito hospitalario, estando además sujeto a visado de inspección.

Sobre esta base BAYER considera lo siguiente: a) dado que el texto denunciado está dirigido al público en general, no son aplicables los artículos 2.2 (en relación con el 2.1) ni 3.4 del Código. b) Establecido el carácter informativo del texto denunciado no se dan los presupuestos fácticos de dichas prohibiciones. c) Tampoco sería aplicable el artículo 8.2 del Código por estar el texto dirigido al público en general. d) No es cierto que la información facilitada incluya que sorafenib está indicado para todos los Carcinomas de Células Renales.

En virtud de lo expuesto, BAYER solicita el archivo de la denuncia.

5.- A solicitud tanto de BAYER como de PFIZER, y con carácter previo a las deliberaciones de este Jurado, se celebró una comparencia oral en la que las partes aclararon y completaron sus respectivas alegaciones.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- A la vista de los antecedentes de hecho expuestos, el asunto planteado ante este Jurado requiere, para su adecuada resolución, que la Sección Cuarta del Jurado valore en primer lugar si el material denunciado ha de ser considerado publicidad de un medicamento, o si por el contrario encaja en el ámbito de la información corporativa.

En un segundo término, y sólo para el caso de que estemos ante publicidad de un medicamento, habría que dilucidar si la misma está dirigida a profesionales sanitarios o al público en general, puesto que –como es sabido- el régimen tanto jurídico como deontológico de las actividades de promoción de medicamentos difiere profundamente en uno u otro caso.

2.- Así pues, la primera tarea que ha de abordar el Jurado consiste en indagar si la página Web frente a la que se dirige la denuncia constituye mera información corporativa o si por el contrario –como denuncia PFIZER- estamos ante un supuesto de publicidad de un medicamento (*sorafenib*→Nexavar®).

Deslindar cuándo nos encontramos ante publicidad de un medicamento o ante información corporativa del laboratorio correspondiente no resulta siempre un tarea sencilla. En efecto, es evidente que, en ciertas ocasiones, la difusión de información corporativa exigirá una mención puntual de los principales hitos innovadores de la empresa y, por tanto, de alguno de sus medicamentos. Ahora bien, esta posibilidad no debe ser aprovechada para, bajo la apariencia de un mensaje corporativo, exceder los límites de lo que puede considerarse una mera mención puntual de un hito innovador en la empresa para adentrarse en el terreno de la publicidad y promoción de un concreto medicamento. Obviamente, deslindar cuándo nos encontramos ante mera información corporativa o cuándo se ha aprovechado ésta para difundir



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

publicidad de un medicamento exige un análisis detallado caso por caso, estudiando todas las circunstancias concurrentes.

3.- Partiendo de estas premisas, la Sección Cuarta del Jurado ha afrontado el análisis de la Página de Inicio del sitio Web www.bsponco.es dedicado a la actividad de BAYER en oncología. En esta Página se realiza una reseña a la actividad de la compañía BAYER (Schering España o Bayer Schering Pharma) en este ámbito y a continuación se trata específicamente el medicamento *sorafenib*. Sobre este extremo partimos de que esta denominación corresponde con la de un principio activo patentado por BAYER que es comercializado bajo la denominación Nexavar®.

Pues bien, un examen detenido de la página Web controvertida permite extraer algunas conclusiones. Por un lado, ha podido advertir esta Sección del Jurado que en el conjunto de la Página de Inicio se dedica una escasa atención a la información general de la compañía o a la información de la compañía en el ámbito de la oncología, que entendemos que serían aspectos característicos de un espacio dedicado a información o publicidad corporativa. De otro lado, también ha podido constatar este Jurado una desproporción significativa entre el espacio y atención dedicados a otros medicamentos (*fosfato de fludarabina, alemtuzumab, ibritumomab tiuxetano*) y el destinado a *sorafenib*. En efecto, mientras a los primeros sólo se les dedica una mención puntual (sin amplias explicaciones sobre sus características), al segundo se le dedican varios párrafos que ocupan prácticamente la mitad de la página, incluyéndose en los mismos, no sólo una exhaustiva descripción de sus principales características, sino también una exaltación general de éstas y del progreso que suponen.

Las circunstancias hasta aquí descritas, por lo demás nos llevan a considerar que nos encontramos ante un material apto para promocionar la prescripción o el consumo del medicamento *sorafenib* (Nexavar®). En efecto, parece que, en el caso que nos ocupa, se excede lo que pudiera considerarse una mención puntual de un hito innovador de una empresa en el marco de una información meramente corporativa para adentrarse en el terreno de la promoción de un concreto medicamento.

4.- Partiendo de la naturaleza promocional de la página Web denunciada, corresponde ahora determinar si este material está destinado al público en general o únicamente al colectivo de los profesionales sanitarios, cuestión ésta que, como se ha expuesto, determinará el régimen deontológico aplicable.

Pues bien, a diferencia del anterior, este aspecto no entraña tanta dificultad dado que nos encontramos ante la Página de Inicio de un sitio Web que a su vez contiene apartados específicos dedicados, respectivamente, a los profesionales sanitarios y a los pacientes. Es decir, el portal de Inicio es un espacio abierto que se dirige en general a la población interesada en la materia (oncología). Por lo demás, ésta es una característica aceptada tanto por el laboratorio reclamante o como el reclamado.

Es oportuno precisar en este punto que una vez determinado que estamos ante un material (página Web) dedicado al público en general, no cabe hablar de publicidad dirigida a profesionales sanitarios, puesto que aunque estos profesionales también puedan tener acceso a los materiales promocionales, este acceso sería en su condición de integrantes del público en general y no porque nos encontremos ante un material específicamente dirigido a los



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

profesionales sanitarios (en este mismo sentido la Resolución del Pleno del Jurado de 18 de enero de 2007, asunto USD vs. Abbott “Kaletra”).

5.- Sobre la doble premisa de la naturaleza publicitaria del contenido de la página Web (apta para la promoción del producto *sorafenib*→Nexavar®), así como que está dirigida al público en general, es el momento de traer a colación que el producto promocionado es un medicamento que requiere prescripción facultativa.

Así las cosas, en la medida en que estamos ante la promoción de un medicamento de prescripción entre el público en general, la actividad denunciada infringe el Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios.

En este sentido, hemos de remitirnos a la prohibición contenida en el párrafo segundo del artículo 7.1 del vigente Código de Farmaindustria que dispone lo siguiente: *Salvo autorización de la autoridad sanitaria competente (por ejemplo, campañas de vacunación), no se podrá realizar promoción dirigida al público en general de medicamentos que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa.*

No cabe duda pues que en estas circunstancias la Sección Cuarta del Jurado debe concluir que la página Web denunciada vulnera el artículo 7.1 del citado Código.

6.- Por último, en aplicación del artículo 21 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, debemos calificar la infracción apreciada e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

El apartado 1 del artículo 21 recoge los criterios que han de ser tomados en consideración a la hora de calificar la infracción. 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).

Pues bien, en atención a que no concurre ninguno de los criterios previstos para calificar la infracción como grave o muy grave, y tampoco concurre ninguno de los factores agravantes para fijar la cuantía de la sanción, esta Sección del Jurado estima que la infracción apreciada ha de ser calificada como leve y la sanción se ha de imponer en su grado mínimo, esto es, seis mil euros (6.000€) (artículo 21.2).

7.- El pronunciamiento sobre la estimación o no de la reclamación ha de ir acompañado, por mandato del artículo 21.6, de la *determinación de qué parte correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol.* El mismo precepto fija que *se impondrán la totalidad de las tasas devengadas a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones.* En consecuencia, en el presente caso procede imponer el abono de las tasas a la compañía BAYER.

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



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

ACUERDA

1º.- Estimar la reclamación presentada por Pfizer, S.A. frente a un material promocional del que es responsable Química Farmacéutica Bayer, S.L.

2º.- Declarar que la actividad promocional objeto de reclamación infringe el artículo 7.1 Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

3º.- Instar a Química Farmacéutica Bayer, S.L. el cese de la publicidad reclamada.

4º.- Imponer a Química Farmacéutica Bayer, S.L., por aplicación del artículo 21.2 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios una sanción pecuniaria de seis mil euros (6.000€).

5º.- Imponer a Química Farmacéutica Bayer, S.L., por aplicación del artículo 21.6 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, 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.