

Resolución de 17 de junio de 2010 de la Sección Cuarta del Jurado por reclamación presentada por Roche Farma, S.A. frente a un material promocional del medicamento Acrel del que es responsable Warner Chilcott Iberia, S.L. La Sección Cuarta del Jurado estimó parcialmente la reclamación y declaró vulneradas las normas 3.1 y 3.8 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria. Roche interpuso recurso de alzada que fue parcialmente estimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 20 de julio de 2010.

### Resumen de la Resolución: Roche Farma, S.A. vs. Warner Chilcott Iberia, S.L. "Acrel®"

Resolución de 17 de junio de 2010 de la Sección Cuarta del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por Roche Farma, S.A. contra Warner Chilcott Iberia, S.L. por incumplimiento del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria

La reclamación se formula frente a una campaña promocional del medicamento Acrel® (Risedronato) comparativa con el fármaco Bonviva® (Ibandronato) de ROCHE concretada en los siguientes elementos promocionales:

- Folleto para visita médica (Anexo 1): "Acrel 75 mg Risedronato de sodio". "Protección única frente al riesgo de fracturas de cadera y vertebral a un ritmo mensual". \*1,2: "Ritmo mensual: \*2 días consecutivos al mes". Imagen de un calendario con dos pastillas en dos días distintos. En la siguiente página: tabla comparativa: "Frente al riesgo de fractura de cadera". "Eficacia" en una columna e "Indicación en ficha técnica" en otra columna. Risedronato 35 mg/semanal: "Sí". Aledronato 70mg/semanal: "Sí". Ibandronato 150 mg/mensual: "No". Otra tabla comparativa, con una columna titulada "Efectividad en la vida real". Otra columna: "Reducción del riesgo relativo de fractura de cadera". Tabla con el siguiente texto: "Risedronato 35mg/semanal: Sí. Aledronato 70mg/semanal: Sí. Ibandronato 150mg/mensual: No". Debajo de la tabla observamos las indicaciones relativas a la metodología. En la siguiente página: "Ahora usted podrá proporcionarle a sus pacientes la protección que precisan con la comodidad que desean". Debajo de dicho texto otra tabla con tres columnas. En la primera de ellas se muestra en el lado izquierdo la siguiente indicación: "Ha demostrado reducir el riesgo de fractura de cadera". Al lado de la misma, observamos el signo positivo en "Acrel® 75 mg" y "Alendronato" y un signo negativo en "Ibandronato". En la siguiente columna: "Comodidad para sus pacientes a través de un ritmo de toma mensual". Al lado observamos el signo positivo en "Acrel® 75 mg. 2 días consecutivos al mes", un signo negativo en "Alendronato" y un signo positivo en "Ibandronato. 1 comprimido de 150 mg/mes". En la tercera columna: "Tiempo mínimo de ayuno después de la toma del comprimido". En Acrel® 75 mg: 30 minutos; en Alendronato: 30 minutos; en Ibandronato: 60 minutos. Finalmente en el margen inferior aparece el texto: "Acrel® 75mg. Risedronato de Sodio. Protección en cadera y vertebral a un ritmo mensual. \*Ritmo mensual 2 días consecutivos al mes". Reverso del folleto: "Acrel® 75 mg. Risedronato de sodio. Protección frente al riesgo de fracturas de cadera y vertebral. Comodidad de toma a un ritmo mensual\*<sup>1,2</sup>. Ahorro del 19% al día respecto



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Acrel® semanal”. Margen inferior: “\*Ritmo mensual 2 días consecutivos al mes” así como el envase del medicamento en el que observamos: “2 días al mes” junto con la imagen de dos comprimidos.

- Folleto entregado con la revista El Médico (Noviembre 2009) (Anexo 2): “Acrel® 75mg Risedronato de Sodio. Protección en fracturas en cadera y vertebral. Comodidad de toma a un ritmo mensual\*<sup>1,2</sup>. Ahorro del 19% al día respecto Acrel® semanal. Asimismo aparece el siguiente sello: “¡Nuevo! Ritmo mensual \*<sup>1,2</sup>”. En el margen inferior un calendario sobre cual surgen dos píldoras en dos días distintos. Debajo del mismo: “\*Ritmo mensual 2 días consecutivos al mes” así como el envase del medicamento en el que observamos: “2 días al mes” junto con la imagen de dos comprimidos. En la siguiente página se muestra el texto: “Del mayor estudio observacional retrospectivo que analiza la efectividad en fractura clínica de los 3 bifosfonatos orales más prescritos durante 12 meses (n=210.144). Debajo una tabla comparativa bajo el siguiente título: “Reducción del riesgo relativo de fracturas de cadera”. Seguidamente una tabla con tres filas: “Risedronato 35mg/semanal: -27%. Riesgo relativo de fractura=0.73. 95% intervalo de confianza= 0.60-0.89”. En la siguiente fila: “Alendronato 70 mg/semanal. -18%. Riesgo relativo de fractura=0.82. 95% Intervalo de confianza= 0.69-0.96. En la tercera fila: “Ibandronato 150 mg/semanal: No demostró reducción en la incidencia de fracturas de cadera. Riesgo relativo de fractura=1.15. 95% intervalo de confianza= 0.71-1.88”. En la siguiente página observamos la ficha técnica de “Acrel® 75mg”. Reverso del folleto: “Acrel® 75 mg. Risedronato de sodio” y el siguiente texto: “Único tratamiento de ritmo mensual\* en osteoporosis posmenopáusica que ha demostrado reducir también el riesgo de fractura de cadera”. \*Ritmo mensual 2 días consecutivos al mes”.

Como Anexo 3 se presenta una carpeta de plástico portadocumento que reproduce lo dispuesto en el Anexo 2. Como Anexo 4 se aporta un folleto entregado con publicidad médica Jano (Mayo 2009). Como Anexo 5, se adjunta un fajín sobrecubierta revista Jano (Mayo 2009). Como Anexo 6 se aportan copias del contenido de la página Web [www. acrel75.net](http://www.acrel75.net) y [www. acrel.net](http://www.acrel.net). Como Anexo 7, se adjunta copia de cabecera (banner) online Newsletter Jano (Enero 2010). Se aporta copia de anuncio a portada completa Gaceta Médica (Febrero 2010) como Anexo 8. Como Anexo 9, se aporta un anuncio publicado en Diario Médico (Enero 2010). En el Publireportaje en Diario Médico (Diciembre 2009) (aportado como Anexo 10). Respecto de la rueda de prensa sobre el estudio Abelson (aproximadamente Diciembre 2009), se aportan diversos artículos como Anexo 11. Como Anexo 12, se aporta material desplegable sobre ritmo mensual. Respecto del anuncio navideño sobre ritmo mensual (Diciembre 2009), se aporta copia del mismo como Anexo 13.

El Jurado no abordó los incumplimientos imputados a la rueda de prensa como actividad promocional, dado que los materiales aportados no daban cuenta del contenido de la rueda de prensa, sino que eran artículos firmados por periodistas en el ejercicio independiente de su actividad profesional.

En relación con el resto de incumplimientos, el Jurado trazó una distinción entre los contenidos de los materiales promocionales con soporte en la Ficha Técnica del Medicamento, donde no encontró obstáculos para su utilización; y, aquellos contenidos exclusivamente respaldados en el estudio *Abelson et al. Longitudinal change in clinical fracture incidence after initiation of bisphosphonates. Osteoporosis International (2009 Sep.)*. Al no estimar este estudio fundamento científico suficiente para soportar una comparación entre medicamentos sobre



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

reducción de riesgo de fractura de cadera, apreció una infracción de las normas 3.1 (principio de objetividad) y 3.8 (comparaciones) del Código de Farmaindustria.

El Jurado no encontró obstáculos para la utilización de la mención “ritmo mensual” en el contexto del material promocional. En cambio sí estimó la reclamación con respecto a la alegación “la protección que precisan con la comodidad que desean” (vulneración de la norma 3.1).

## II. Recurso de alzada

Roche Farma interpuso recurso de alzada que fue parcialmente estimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 20 de julio de 2010. El Pleno del Jurado confirmó la Resolución de la Sección Cuarta en todos sus extremos, pero apreció la concurrencia de circunstancias agravantes que justificaron un incremento de la sanción impuesta a Warner Chilcott Iberia.

Texto completo de la Resolución del Pleno del Jurado:  
Roche Farma, S.A. vs. Warner Chilcott Iberia, S.L. “Acrel®”

En Madrid, a 20 de julio de 2010, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D.Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano, para el análisis del recurso de alzada presentado por Roche Farma, S.A. frente a la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 17 de junio de 2010, emite la siguiente,

## RESOLUCIÓN

### I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 10 de marzo de 2010 la compañía Roche Farma, S.A. (en lo sucesivo, ROCHE) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra una campaña promocional comparativa de la que es responsable la compañía Warner Chilcott Iberia, S.L. (en lo sucesivo, WARNER).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 29 de abril la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol del correspondiente expediente, 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.- Se dan por reproducidos todos los elementos publicitarios reclamados, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la resolución de la Sección Cuarta de 17 de junio de 2010.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Cuarta del Jurado de la Publicidad acordó estimar parcialmente la reclamación presentada, declarando que el material promocional reclamado infringe las normas 3.1 y 3.8 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

4.- El pasado 6 de julio ROCHE interpuso recurso de alzada contra la mencionada Resolución.

La recurrente plantea que en la Resolución recurrida no se tienen en cuenta algunos de los incumplimientos denunciados, así como su disconformidad con parte de los pronunciamientos de las cuestiones resueltas.

A continuación señala que el material denunciado nº 2 (folleto distribuido con “El Médico”) contiene una tabla comparativa numérica a la que se refiere el Fundamento deontológico cuarto de la Resolución recurrida incurriendo en un error, puesto que refiere una comparación entre Risedronato 35 mg/semanal, Acrel 70 mg/semanal e Ibandronato 150mg/semanal, cuando en el material no se incluye Acrel sino Alendronato 70 mg/semanal. Indica que eso supone un alegato de superioridad con otro competidor que no ha podido tener en cuenta el Jurado.

Por otra parte, señala que los datos de la tabla carecen de significación estadística (no se aporta la  $p$  y los intervalos con el 95% de confianza se solapan), por lo que esta tabla también es contraria a los artículos 3.2 (uso de información estadísticamente irrelevante) y 3.4 (omisión de la significación estadística).

La recurrente completa este motivo alegando que el Jurado no se ha pronunciado sobre las páginas Web [acrel75.net](http://acrel75.net) y [acrel.net](http://acrel.net) que se mencionan en los Antecedentes pero no se describen y también incluyen la tabla numérica de reducción de riesgo relativo de fracturas de cadera (Risendronato – Alendronato –Ibandronato). Considera que el contenido de las páginas Web es contrario a los artículos 3.1, 3.2, 3.4 y 3.8.

En segundo lugar, argumenta que el Jurado no se ha pronunciado sobre el incumplimiento denunciado en relación con la tabla de efectividad (material denunciado nº 1). Afirma que la propia reclamada reconoce en su escrito de contestación que el estudio Abelson (o Clear) no permite comparar los distintos grupos del estudio. Rechaza que este cuadro, en cuanto al dato de Ibandronato, pueda quedar fundamentado en la ficha técnica por los siguientes motivos: i) como parte del cuadro, al pie (\*\*) se aportan los datos numéricos de reducción de riesgo relativo de fractura de cadera atribuidos a cada bifosfonato y tomados del estudio Abelson.; ii) la comparación no se refiere a los datos de eficacia sino a los de efectividad; y iii) el cuadro no reproduce la ficha técnica (“no se ha establecido la eficacia en fractura de cadera”), es decir, que no hay información al respecto, sino que afirma que existe un resultado negativo.

En tercer lugar, solicita un pronunciamiento por parte del Pleno en relación con el “banner” contratado en el “Newsletter” de la revista médica Jano (elemento denunciado nº7). En concreto se refiere a la manipulación de WARNER sustituyendo la expresión “los estudios longitudinales indicaron” por “el estudio longitudinal demostró”. Insiste en que sobre Ibandronato se transmite “haber demostrado que no es eficaz” y no “no haber demostrado eficacia” (que podría estar en línea con la ficha técnica).



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En cuarto lugar, la recurrente solicita un pronunciamiento sobre el publrreportaje comparativo identificado como material promocional denunciado nº 10, que expone los resultados del estudio en los mismos términos que el resto de materiales promocionales. En concreto, reclama que el Pleno declare vulnerados los arts. 3.1 y 3.8 del Código.

En quinto lugar, aborda la rueda de prensa organizada por WARNER. Argumenta que desde el punto de vista teórico es muy importante, en aras a la promoción ética del sector farmacéutico, reconocer que las ruedas de prensa en las que se divulgan mensajes promocionales son actividades promocionales sujetas al Código de Farmaindustria, y, no exigir prueba diabólica consistente en acreditar el contenido exacto de la rueda de prensa. En este sentido, señala que las ruedas de prensa son muy frecuentes en el sector, pero que resulta absolutamente inusual permitir el acceso a las mismas de otros laboratorios o facilitarles grabación del contenido. Solicita del Pleno que estime la existencia de prueba razonable y suficiente a partir de los artículos periodísticos publicados, las fotografías incluidas en los mismos y el publrreportaje generado por la propia WARNER. Señala asimismo los contenidos promocionales que considera ilícitos recogidos en los artículos periodísticos publicados.

En sexto lugar, insiste en el carácter confuso de la expresión “ritmo mensual” para aludir al ritmo de administración de Acrel. Afirma ROCHE que aunque pueda no ser un concepto falso, es un concepto que permite equívoco. Y destaca que la ficha técnica y el envase definen la pauta de administración como “dos días al mes”. Para la recurrente la aclaración “dos días consecutivos al mes” debe figurar en un lugar próximo a la expresión “ritmo mensual” y con un tipo de letra y tipografía que la hagan igualmente visible; sin que sea suficiente que se incluyan en el mismo material usando asteriscos que remiten a los pies de los materiales, por ser así mucho más difíciles de percibir esas aclaraciones.

Asimismo, ROCHE solicita que el Pleno del Jurado reconsidere la licitud del uso comparativo del concepto “ritmo mensual” (tabla de la página 3 del Anexo 1, folleto de visita médica) y declare dicha tabla contraria al art. 3.8 del Código de Farmaindustria.

En séptimo lugar, la recurrente cuestiona la licitud de una tabla en la que se comparen indicaciones en la ficha técnica ya que todos los bifosfonatos tienen la misma indicación. Admite ROCHE que sería lícito establecer una tabla comparativa sobre “eficacia demostrada” pero no sobre “indicación en la ficha técnica”, que es el término de la comparación que figura sobre la columna SÍ/NO.

Añade que las diferentes fichas técnicas reflejan “distintas eficacias demostradas en fractura de cadera” pero no es cierto que reflejen distintas “eficacias” en fractura de cadera. Detalla que en la tabla aparece la mención “eficacia” y no “eficacia demostrada”. En suma, en opinión de ROCHE esta tabla comparativa es contraria a los arts. 1.2 (compatibilidad con la ficha técnica), 3.1 (veracidad) y 3.8 (comparaciones) del Código.

En octavo lugar, ROCHE se remite a la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 17 de junio de 2010 recaída en el asunto Warner Chilcott Iberia, S.L. vs. Roche Farma, S.A. “Bonviva”. En su opinión, según el criterio aplicado por la Sección Cuarta del Jurado en el citado caso –con el que discrepa– no sería admisible utilizar publicitariamente datos de ibandronato en fractura de cadera por resultar incompatible con la ficha técnica. En consecuencia, solicita la recurrente que, en el supuesto de que el Pleno del Jurado confirme aquella resolución, por congruencia, a los incumplimientos ya reconocidos en primera instancia y a los que se solicitan



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

en el presente recurso, se añada la declaración de contradicción con la ficha técnica de los materiales números 1, 2, 6 y 7.

Por último, como noveno motivo, ROCHE recurre el pronunciamiento de la Sección Cuarta del Jurado en el que se fija la sanción. Solicita la recurrente la elevación de la sanción, de acuerdo con los incumplimientos adicionales que se reclaman en fase de alzada, y además manifiesta que no se han tenido en cuenta las siguientes circunstancias agravantes: i) carácter comparativo (ilícito) de la campaña publicitaria que está basada en la denigración a un competidor; ii) pluralidad de materiales promocionales y de canales de difusión; y iii) reincidencia. ROCHE pide del Pleno del Jurado la calificación de la infracción como grave y la fijación de la sanción en su grado medio o alto.

En consecuencia, ROCHE solicita del Pleno del Jurado que: - declare la incompatibilidad de los elementos denunciados con el Código Deontológico según los motivos expuestos en el recurso; - ordene la cesación de la publicidad; - fije la sanción según lo solicitado; y – modifique el pronunciamiento sobre los gastos del procedimiento tanto en fase de Sección como en la apelación, atribuyéndolos a WARNER.

5.- Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a WARNER, esta compañía ha presentado escrito por el que impugna el recurso de alzada interpuesto de adverso. A juicio de esta parte, la Resolución recurrida es perfectamente ajustada a la normativa legal y deontológica aplicable.

En relación con los motivos primero a cuarto de la recurrente, WARNER expone que la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado sí que se pronuncia de forma clara e inequívoca sobre el fondo de todas las infracciones planteadas. Indica que la Resolución no repasa uno por uno todos los pasajes de los numerosos materiales denunciados, sino que por economía procesal y en aras a una mayor claridad, opta por concentrar en un único fundamento lo que constituye la infracción material o sustantiva, que no es otra que realizar publicidad comparativa sobre la base del estudio Clear. Señala WARNER que los Antecedentes de hecho de la Resolución recurrida recogen todos y cada uno de los concretos materiales denunciados. No puede resultar dudoso entonces –continúa- que aquellos pasajes de los materiales en los que se efectúen tales comparaciones han de entenderse igualmente comprendidos en el pronunciamiento del Jurado (adolecen del mismo vicio de ilicitud). Y así lo entiende, respeta y acata WARNER.

Sobre el motivo quinto del recurso, WARNER recuerda que todos los artículos venían firmados por periodistas en el ejercicio independiente de su profesión, sin que mediara ningún tipo de financiación u organización directa o indirecta de WARNER. Insiste en que esta cuestión ha de valorarse tomando como punto de partida el ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria, que excluye los artículos periodísticos independientes. Y destaca como aspectos fundamentales: i) los artículos son contenido editorial de las revistas correspondientes; ii) sus autores recogen, en el ejercicio independiente de su profesión periodística, la información que consideran relevante; y iii) no se ha acreditado, porque no la ha habido, relación contractual alguna entre WARNER y las empresas responsables de la edición o los autores de la información.

Con respeto al motivo sexto del recurso, WARNER defiende la licitud de la expresión “ritmo mensual” para aludir a la periodicidad de administración de Acrel y rechaza su carácter

confuso. Para la reclamada resulta evidente que no pueden equipararse los tratamientos que implican dos tomas consecutivas al mes, una dosis cada día o cuatro dosis al mes en momentos claramente separados. Asimismo, recuerda que la expresión dos días consecutivos al mes está amparada por la ficha técnica (*administrado durante dos días consecutivos, por vía oral, al mes. El primer comprimido debe tomarse el mismo día de cada mes, seguido del segundo comprimido al día siguiente*). En su opinión es absurdo escudarse en que la ficha técnica no recoge literalmente la expresión “ritmo mensual”.

Por otra parte para WARNER es contradictoria la argumentación de ROCHE al admitir la licitud de la expresión “ritmo mensual” en función de su tipografía y de los complementos que la acompañen. Defiende que tal y como recoge la Resolución recurrida “esta expresión [ritmo mensual] aparece siempre acompañada en el material promocional de una indicación acerca de la necesidad de ingesta dos días consecutivos al mes”. En esta misma línea, WARNER destaca las menciones a la administración dos días consecutivos al mes que se recogen en los materiales promocionales, manifestando que la frecuencia y el tamaño con el que se incluyen no dejan lugar a dudas. Asimismo, insiste en la doctrina del Jurado sobre la necesidad de atender a una interpretación de conjunto de los mensajes publicitarios, así como a la consideración que debe hacerse de los destinatarios de la publicidad (facultativos especialistas). En suma, defiende la transparencia y nitidez del mensaje y niega que el material sea susceptible de inducir a error a los consumidores.

En relación con el motivo séptimo (tabla comparativa relativa a la eficacia demostrada frente al riesgo de fractura de cadera), WARNER respalda el pronunciamiento de la Sección Cuarta al señalar *“Así pues, las propias fichas técnicas permiten sostener afirmaciones diferenciadas sobre la eficacia demostrada en la reducción del riesgo de fractura de cadera (o de cuello femoral)”*.

Argumenta WARNER que la tabla comparativa expresa simplemente la información contenida en las respectivas fichas técnicas de Acrel y Bonviva. Reproduce el contenido de los apartados 4.1 para ilustrar que la tabla controvertida incluye afirmaciones recogidas en las indicaciones. Refiere también la tabla comparativa publicada por la Consejería de Sanidad de la Comunidad autónoma de Madrid sobre eficacia en fractura de cadera, vertebral y no vertebral.

Sobre los términos “eficacia” o “eficacia demostrada”, WARNER manifiesta que ROCHE pretende generar confusión, y expone que en el ámbito farmacológico “eficacia” equivale a “eficacia demostrada”. Para completar sus argumentos, recuerda que, de acuerdo con la Directrices de la EMEA *los resultados de los estudios (study endpoints)* normalmente no deberían incluirse (en el apartado 4.1) salvo que la mención se especifique como apropiada para la indicación en las Guías del CPMP. En suma WARNER sostiene que estamos ante menciones que precisan, completan o limitan el significado de la indicación. E insiste en que desde el punto de vista regulatorio la información sobre la eficacia incluida en el apartado 4.1 de la ficha técnica se considera parte de la indicación del medicamento (remite nuevamente al informe del Prof. Torres). A mayor abundamiento considera que la corrección de lo expuesto viene corroborada por la práctica reciente de la EMEA.

Con respecto al motivo octavo del recurso, WARNER detalla una serie de argumentos que contradicen la existencia de correlato alguno entre el pronunciamiento del Jurado relativo a la contradicción de la publicidad de ROCHE con la ficha técnica del medicamento Bonviva, y su incidencia en el caso objeto de este procedimiento. Señala que no puede equipararse de un lado



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

que WARNER publicite datos sobre la nula efectividad en la reducción de la incidencia de fracturas de cadera con apoyo en un estudio observacional cuando tales datos son plenamente compatibles con la ficha técnica, y de otro lado, la exclusión de la eficacia frente al riesgo de fracturas de cadera que luce expresamente la ficha técnica de Bonviva. Estima que en un caso el material es contrario a la ficha técnica y en el otro está en línea con su contenido; y aclara que, cuestión distinta es si el estudio Clear adolece de deficiencias que impiden comparar datos relativos a diferentes principios activos. Afirma que la Sección así lo ha considerado y que WARNER se ha aquietado a ese pronunciamiento.

Finalmente, WARNER defiende la correcta calificación de las infracciones efectuada por la Sección Cuarta del Jurado. Expone al respecto lo siguiente: i) el abanico de materiales promocionales es limitado; ii) el uso del eslogan “ritmo mensual” acompañado de “2 días consecutivos al mes” no puede considerarse publicidad comparativa; y iii) el caso reseñado por ROCHE para respaldar la reincidencia presenta diferencias fundamentales con los materiales ahora discutidos. En definitiva, WARNER alega que el recurso de ROCHE no añade circunstancia alguna que pueda motivar la revisión de la sanción.

Por todo ello, WARNER solicita al Jurado la íntegra desestimación del recurso de alzada y la confirmación de la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 17 de junio de 2010.

## II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Antes de cualquier pronunciamiento sobre el fondo de la cuestión planteada, el Pleno del Jurado desea manifestar su disconformidad con el tono y alguna de las expresiones empleadas por la recurrente, tanto en su escrito de recurso, como en su comparecencia oral ante el Pleno. Aún cuando el Pleno comprende que en ocasiones el tono y algunas de las manifestaciones que se recogen en escritos que las partes dirigen al Jurado quedan amparados por el derecho de defensa, entendemos que algunas de las expresiones empleadas por la recurrente en el presente recurso encierran acusaciones de parcialidad (tanto respecto del propio Jurado como del perito que le ha asistido) que, además de exceder de forma manifiesta el legítimo ejercicio del derecho de defensa, son inoportunas e improcedentes en la medida en que no se han hecho valer en el trámite procedimental oportuno, pues la parte que ahora las realiza no hizo uso de su derecho a recusar formalmente a ningún miembro del Jurado ni al perito que le ha asistido en el momento procedimental previsto a estos efectos en su Reglamento. Por esta razón, el Pleno se ve obligado a solicitar a las partes que, sin merma alguna de su legítimo derecho de defensa, empleen en sus escritos y en sus comparecencias ante el mismo un tono que se corresponda con el mismo respeto con el que este Jurado se dirige a las partes y contesta sus alegaciones.

2.- Por lo demás, y ya en el fondo del asunto, el Pleno considera necesario en primer lugar clarificar el alcance del deber de resolución de este Jurado para dar respuesta a la alegación de la recurrente que objeta la falta de pronunciamiento de la Sección Cuarta sobre algunos aspectos y/o materiales objeto de denuncia.

Es preciso señalar que el Jurado no tiene la obligación de seguir en sus resoluciones el orden expositivo de la reclamante. De hecho, en la práctica, se opta generalmente por seguir un orden expositivo que responda –a juicio del Jurado- a la claridad de la exposición teniendo en cuenta los criterios de resolución aplicados en cada caso. Y, por lo tanto, que puede concentrar o



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

agrupar cuestiones que pivotan sobre el mismo argumento o que convienen resolver de forma conjunta.

Y éste precisamente ha sido el proceder de la Sección Cuarta, que, a la vista de la Resolución de 17 de junio de 2010, consideró oportuno pronunciarse sobre la corrección de los materiales atendiendo a un criterio sustantivo y no meramente formal. Así, podemos constatar que en la Resolución recurrida se distingue si las afirmaciones contenidas en los materiales promocionales pueden fundamentarse en la ficha técnica o están únicamente soportadas en el estudio Abelson (*Abelson et al. Longitudinal change in clinical fracture incidence after initiation of biophosphatos. Osteoporosis International*). Es decir, la Sección Cuarta del Jurado, en lugar de analizar una a una cada una de las piezas o partes de los materiales promocionales, diferenció atendiendo a un criterio que marcaría sustantivamente la corrección o no de los materiales. En suma, cuando los fundamentos deontológicos aluden a los materiales (en general) que contienen determinado mensaje, en sus conclusiones habrán de entenderse incluidos todos los materiales portadores de ese mensaje recogidos en los Antecedentes de hecho de la propia Resolución.

De cualquier modo, e independientemente de cómo ordenemos la respuesta de este Jurado a las pretensiones de la recurrente lo cierto es que el Pleno del Jurado no encuentra motivos para variar el criterio sustantivo aplicado por la Sección Cuarta del Jurado en su Resolución en lo que concierne a los motivos primero a cuarto de la recurrente.

**3.-** En efecto, compartimos el pronunciamiento de la Sección Cuarta sobre la incorrección deontológica de los mensajes que incorporan información respaldada únicamente por el estudio Abelson, y no por la ficha técnica. En este supuesto debemos mencionar el banner o aquellos materiales que incorporan porcentajes de reducción de riesgo de fractura de cadera, independientemente del concreto formato en que se incluyan (folleto, página Web o publirreportaje).

Concretamente, en relación con la tabla de datos comparativos sobre reducción de riesgo de fractura de cadera declarada incorrecta, ROCHE señala un error Fundamento deontológico cuarto de la Resolución recurrida. Hemos de manifestar al respecto que, tal y como evidencia la lectura del texto, se trata de una mera errata que ahora subsana el Pleno del Jurado. En efecto, donde dice *Se encuadra en este supuesto la tabla o cuadro que compara porcentajes de reducción de riesgo relativo de fractura de cadera en Acrel 35mg/semanal, Acrel 70mg/semanal e Ibandronato 150mg/mensual*, debiera decir “Se encuadra en este supuesto la tabla o cuadro que compara porcentajes de reducción de riesgo relativo de fractura de cadera en Acrel 35mg/semanal, Alendronato 70mg/semanal e Ibandronato 150mg/mensual”. Por lo demás, así se desprende fácilmente de una lectura que atienda a los Antecedentes de hecho de la Resolución recurrida (véase Antecedente segundo) y contextualice la frase en cuestión en los propios Fundamentos deontológicos.

**4.-** Del mismo modo, en la medida en que el Pleno hace suyo el criterio de la Sección Cuarta del Jurado de aceptar la corrección de los mensajes sobre eficacia en relación con la reducción de riesgo de fractura de cadera en la medida que estén respaldados por las correspondientes fichas técnicas, esta conclusión abarca todos los mensajes de esta naturaleza objeto de reclamación (y referidos en los Antecedentes de hecho) independientemente del concreto soporte publicitario en que se inserten.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En suma, el pronunciamiento del Jurado se extiende a todos los elementos promocionales en los que se den las circunstancias expuestas en los propios fundamentos deontológicos para determinar su corrección o incorrección, sin necesidad de seguir el orden de análisis o los criterios de ordenación de los materiales expuestos por la reclamante.

Partiendo de la premisa expuesta, no encuentra ahora el Pleno del Jurado razones para acoger los argumentos manifestados por la recurrente en los motivos primero a cuarto de su escrito de recurso.

**5.-** Debemos ahora adentrarnos en la consideración de la rueda de prensa como actividad promocional objeto de reclamación (motivo quinto del recurso). Solicita la recurrente que el Pleno del Jurado considere los artículos periodísticos aportados como prueba suficiente del contenido de la rueda de prensa. Pues bien, tras debatir sobre este punto, el Pleno del Jurado ha de confirmar el pronunciamiento de la Sección Cuarta, al considerar que los artículos periodísticos aportados, por sí solos, no pueden constituir prueba suficiente del contenido de la rueda de prensa. En efecto, aunque sirvieran para acreditar la existencia misma de la rueda de prensa, los artículos aportados, firmados por concretos profesionales en el ejercicio de su actividad periodística, no nos permiten dar cuenta de las manifestaciones promocionales realizadas por representantes de WARNER. Las afirmaciones que los propios periodistas al firmar sus trabajos se atribuyen a sí mismos, no pueden ser automáticamente y sin otros elementos, atribuidas a otras personas; cuando además, la información con la que los periodistas han elaborado sus artículos puede haber procedido no exclusivamente de la rueda de prensa sino de otras fuentes.

A mayor abundamiento, debe tenerse presente que el Código de Farmaindustria excluye expresamente de su ámbito de aplicación los artículos periodísticos firmados por periodistas independientes, salvo que se acredite la existencia de una relación con concretos laboratorios. En estas circunstancias, si estos artículos fuesen considerados suficientes para acreditar el contenido de una rueda de prensa, se estarían burlando las normas del Código sobre su ámbito de aplicación, ya que considerando que los artículos reflejan el contenido de la rueda de prensa se estaría enjuiciando de forma indirecta el contenido de aquéllos.

No podemos estimar el argumento de la recurrente según el cual exigir acreditar el contenido exacto de la rueda de prensa sería exigir una prueba diabólica. Ni antes la Sección Cuarta, ni ahora el Pleno, exige una aportación completa y exacta del contenido de la rueda de prensa (una grabación, por ejemplo), sino la aportación de otros elementos –de un elenco no limitado *a priori*– que permitan conocer a este Jurado el contenido de la rueda de prensa en sí (ya sean testimonios de los propios periodistas, comunicados de prensa de la convocante o cualesquiera otros elementos). En definitiva, no cuestiona el Pleno del Jurado que una rueda de prensa pueda ser, atendidas las concretas circunstancias, una actividad promocional de un medicamento; ahora bien, en el presente caso, no contamos con elementos suficientes que permitan valorar la corrección deontológica del contenido de la rueda de prensa, por lo que el motivo quinto de la recurrente ha de ser rechazado.

**6.-** Con respecto a la comparación que se establece en los materiales sobre la eficacia de Risedronato 35mg, Alendronato 70mg e Ibandronato 150mg aludiendo a la indicación en ficha técnica (motivo séptimo del recurso), conviene recordar en primer lugar que las afirmaciones recogidas en la Ficha Técnica no requieren otra fundamentación (norma 3.9 del Código en su inciso final).



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Pues bien, tal y como se indica en la Resolución recurrida, la Ficha Técnica de Acrel semanal 35mg recoge en su apartado 4.1 de “Indicaciones terapéuticas”: “Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica establecida, para reducir el riesgo de fracturas de cadera (ver sección 5.1). Tratamiento de la osteoporosis en hombres con riesgo elevado de fracturas (ver sección 5.1). Y la Ficha Técnica de Bonviva 150mg en su apartado 4.1 dispone: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fractura (ver sección 5.1). Se ha demostrado una reducción en el riesgo de fracturas vertebrales, la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida”.

De los fragmentos reproducidos se desprende –como ya manifestara la Sección Cuarta– que las propias fichas técnicas permiten sostener afirmaciones diferenciadas sobre la eficacia demostrada en la reducción del riesgo de fractura de cadera (o de cuello femoral).

Debemos insistir en que, aunque todos los medicamentos comparados estén indicados para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica y que ésta pueda ser considerada una única enfermedad, las propias autoridades sanitarias han decidido hacer constar expresamente en el apartado de “Indicaciones” de las fichas técnicas, si consta la eficacia demostrada de los diferentes medicamentos para la reducción del riesgo de fracturas de cuello femoral o de cadera. Es decir, se delimita la propia indicación y se especifica en qué situaciones clínicas pueden los pacientes beneficiarse o no de la eficacia del medicamento, según la eficacia demostrada.

En consecuencia, no encontramos obstáculos para que los materiales promocionales recojan referencias a la eficacia de los medicamentos con remisión a las indicaciones de la ficha técnica en los términos respaldados por el apartado 4.1 de éstas. Y, en el presente caso, la ficha técnica de Ibandronato es clara al afirmar que “la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida”. Y si bien esto no significa que se haya producido una demostración con resultado negativo, sino que no ha sido demostrada la eficacia, tampoco entendemos que la tabla cuestionada transmita el mensaje según el cual se ha producido una demostración con resultado negativo. Por lo tanto, el Pleno del Jurado en sus conclusiones desestima el motivo séptimo de la recurrente.

**7.-** El motivo sexto de la recurrente nos lleva a la valoración de la expresión “ritmo mensual” asociada a la pauta de administración del medicamento Acrel 75mg. En línea con lo expuesto por la Sección Cuarta del Jurado, el Pleno no aprecia riesgo de confusión en la utilización de esta expresión para aludir a un medicamento cuya dosis recomendada es de un comprimido dos días consecutivos al mes, pues hasta el mes siguiente no se precisará la ingesta de un nuevo comprimido. Sin pasar por alto que la expresión “ritmo mensual” va siempre acompañada de la aclaración “dos días consecutivos al mes” en una forma que este Jurado considera suficiente para ser claramente percibida por los destinatarios. Máxime teniendo en cuenta que el público al que se dirige la publicidad es el de profesionales médicos, pero, en todo caso, porque la aclaración (ya sea con texto, con imágenes...) resulta –en nuestra opinión– fácilmente perceptible para los destinatarios. Es oportuno además señalar ahora que la imagen mostrada por ROCHE como ejemplo de la invisibilidad de la aclaración “dos días consecutivos al mes” es una imagen publicada en “Entorno biomédico” en la que los Dres. Johan-Diederich Ringe y Joseph Blanch aparecen posando para ser fotografiados delante de un cartel de Acrel, de modo que solamente se puede ver parte de ese cartel. Es por lo tanto evidente que esta imagen, no solamente no forma parte del material promocional en sí (ilustra un artículo periodístico), sino que no se corresponde con la forma en que los materiales promocionales se presentan y son



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

percibidos por los destinatarios, no resultando pues útil como ejemplo ilustrativo de los argumentos de la recurrente. En todo caso, lo cierto es que a la vista de los materiales aportados al expediente, el Pleno del Jurado no estima que la expresión “ritmo mensual” tal y como se acompaña de la aclaración “2 días consecutivos al mes” sea susceptible de generar confusión sobre la posología recomendada del medicamento Acrel 75mg.

**8.-** Con respecto a la tabla comparativa incluida en el folleto (Anexo 1 de la denuncia, tabla tercera), el Pleno del Jurado no aprecia objeción alguna en su contenido que pueda justificar una estimación de la vulneración de la norma 3.8. Los mensajes comparativos que se recogen en la misma están a nuestro juicio respaldados por las respectivas fichas técnicas y son lo suficientemente claros como para no apreciar riesgo de inducir a error sobre las características de los medicamentos que se mencionan.

**9.-** Incorpora la recurrente un nuevo motivo (octavo en su escrito de recurso) apoyado en otra Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de la misma fecha de la ahora recurrida (asunto Warner Chilcott Iberia, S.L. vs. Roche Farma, S.A. “Bonviva”) por entender –aunque no comparte el criterio- que la declaración del Jurado en el citado asunto sobre la incorrección de la utilización de datos de fractura de cadera asociados a lbandronato, debería –por congruencia- determinar que este Jurado declarara incorrectas las menciones sobre reducción de fractura de cadera de lbandronato incluidas en los materiales promocionales aquí examinados.

Pues bien, en modo alguno percibe el Pleno del Jurado esta necesaria vinculación entre ambos pronunciamientos. En el asunto invocado (Bonviva) el Jurado examina unos mensajes en los cuales se atribuyen a lbandronato determinadas características, y en el asunto que ahora nos ocupa precisamente se transmite que lbandronato no ha demostrado eficacia en determinados aspectos. En fin, que la declaración del Jurado en un caso, aun tratando materias colindantes, no es determinante de la declaración del Jurado en otro caso, no existiendo riesgo de incongruencia.

Precisamente, y en contra de lo manifestado por la recurrente, entiende el Pleno que entre ambas resoluciones existe una absoluta coherencia lógica. En la resolución “Bonviva”, el Jurado entiende precisamente que la atribución a este medicamento de eficacia en relación con fracturas no vertebrales (entre las que se incluye la fractura de cadera) es contraria a la ficha técnica, toda vez que en la ficha técnica de Bonviva se afirma expresamente que la eficacia en fractura de cuello femoral no ha sido establecida.

Si esto es así, necesariamente ha de admitir el Pleno la licitud de tablas comparativas en las que, apoyándose única y exclusivamente en las fichas técnicas de Acrel y Bonviva, se afirme que mientras el primero ha demostrado eficacia en fracturas de cadera, el segundo no lo ha hecho.

**10.-** Por último, el Pleno del Jurado debe, en aplicación de la norma 21 del Código de Farmaindustria, revisar la calificación de la infracción y la fijación de la correspondiente sanción.

Pues bien, atendiendo a los criterios del apartado primero de dicha norma, y a la confirmación de las conclusiones de la Resolución recurrida hasta ahora expuestas, no aprecia el Pleno del Jurado la concurrencia de motivos para calificar la infracción como grave, tal y como demanda la recurrente.

Sin embargo, a la hora de graduar la concreta cuantía de la infracción dentro de las previstas para las infracciones leves (21.2), el Pleno del Jurado, ha de tomar en consideración



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

factores agravantes invocados por la reclamante que no parecen haber sido estimados por la Sección Cuarta, como son: i) la reincidencia (Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 24 de mayo de 2005, confirmada por la Resolución de Pleno de 30 de junio; Resolución de la Sección Primera del Jurado de 1 de julio de 2009 confirmada por la Resolución del Pleno del Jurado de 30 de julio); y ii) la pluralidad de materiales fundamentados en un estudio insuficiente para respaldar comparaciones publicitarias, lo que revela cierto grado de intencionalidad en la conducta del anunciante.

Así las cosas, el Pleno del Jurado, fija la cuantía de la sanción a WARNER en treinta mil euros (30.000€).

**11.-** El anterior fundamento implica una estimación parcial las pretensiones de la recurrente, por lo que, de conformidad con la norma 21.6 del Código de Farmaindustria, el Pleno del Jurado debe imponer el pago de los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del presente recurso de alzada a ambas partes por mitad, de acuerdo con las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.

En lo que concierne a los gastos administrativos dimanantes de la tramitación del procedimiento en primera instancia, éstos deben quedar necesariamente distribuidos tal y como estableció la Sección Cuarta del Jurado, pues la revisión de la sanción económica que ha realizado este Pleno no altera en lo sustancial el contenido de la resolución de instancia, en el sentido de estimar parcialmente la reclamación presentada. Y puesto que la reclamación presentada (tanto en la instancia como ahora en el pleno) sólo ha sido objeto de estimación parcial, los gastos administrativos de tramitación de la instancia deben ser también asumidos por ambas partes.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de Autocontrol de la Publicidad,

## **ACUERDA**

**1º.-** Estimar parcialmente el recurso de alzada interpuesto por Roche Farma, S.A. frente a la Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de 17 de junio de 2010 en relación con la fijación de la cuantía de la sanción.

**2º.-** Imponer a Warner Chilcott Iberia, 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 treinta mil euros (30.000€).

**3º.-** Imponer a Roche Farma S.A. y a Warner Chilcott Iberia 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 por mitad de los gastos devengados ante Autocontrol por la tramitación del presente recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.