



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

FUJISAWA, S.A. vs. NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.

("Pimecrolimus-Elidel")

En Madrid, a 21 de enero de 2004, reunida la Sección Primera del Jurado de Autocontrol (Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial) presidida por D. Rafael Jiménez de Parga, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la empresa Fujisawa, S.A. contra un folleto publicitario del que es responsable la compañía Novartis Farmacéutica, S.A. emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- Mediante escrito de 4 de diciembre de 2003, la Comisión Deontológica de Farmaindustria dio traslado a Autocontrol, de acuerdo con el art.4.5 del Reglamento de la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica y del Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol, de la Reclamación presentada por la empresa Fujisawa, S.A. contra Novartis Farmacéutica, S.A., tras haberse intentado mediación entre las partes ante la Comisión Deontológica sin haberse alcanzado ningún acuerdo.

2.- El pasado día 13 de octubre de 2003, la empresa Fujisawa, S.A. (en lo sucesivo, FUJISAWA) presentó reclamación contra un folleto publicitario del que es responsable la empresa Novartis Farmacéutica, S.A., (en lo sucesivo, NOVARTIS).

3.- El folleto reclamado consta de 4 hojas. En su portada aparece el mensaje: "The Journal of Pediatrics. Eficacia y seguridad de la crema no corticoidea de pimecrolimus al 1% en el tratamiento de la dermatitis atópica en el lactante". En el margen derecho, centrada y en letra de reducido tamaño, se incluye a frase: "Eficacia y Seguridad a corto plazo: Eficacia rápida y mantenida". En la página interior izquierda se repite el mensaje de la primera página y debajo se incluyen varios puntos con las siguientes indicaciones: "Pimecrolimus fue un tratamiento seguro en los lactantes con dermatitis atópica y mostró una eficacia rápida y mantenida"; "Pimecrolimus es un inhibidor selectivo de las citocinas inflamatorias formulado en crema al 1% para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias de la piel"; "Este estudio demuestra que pimecrolimus crema 1% es altamente eficaz y seguro en el tratamiento de la DA leve y moderada en los lactantes"; "La mayoría de los pacientes tratados con pimecrolimus alcanzaron rápidamente una situación de resolución o casi resolución de las lesiones"; "Pimecrolimus indujo rápido alivio del prurito, que es el síntoma más molesto de la DA"; "Fue bien tolerado durante todo el estudio. Los acontecimientos adversos notificados con más frecuencia (sin corregir el total de días de observación) fueron trastornos que se dan con frecuencia en lactantes, y ninguno de ellos fue considerado relacionado con el tratamiento". En el margen superior de la página interior derecha puede leerse: "pimecrolimus". En el anverso del folleto se incluyen varios puntos más en los que se indica: "Clase terapéutica: Inhibidor de las citocinas inflamatorias"; "Eficacia y seguridad a corto plazo: Rápido

inicio de acción”, “Eficacia y seguridad a corto plazo: Eficacia rápida y mantenida”; “Eficacia y seguridad a largo plazo: Reducción incidencia de brotes”, “Eficacia y seguridad a largo plazo: Mejor control de la DA”. Debajo, en letra pequeña, se señalan las fuentes de las que han sido tomadas las expresiones recogidas en el folleto. Finalmente, en el ángulo inferior izquierdo aparece el logotipo de NOVARTIS, así como su dirección postal y dirección de correo electrónico.

4.- En su escrito de denuncia FUJISAWA hace constar, con carácter previo, que la carpeta reclamada constituye material promocional documental, de conformidad con el 13.3 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio; así como de conformidad con el Código español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos. Asimismo, pone de manifiesto que el hecho de que en el presente caso la promoción se realice a través del principio activo en lugar de la marca comercial de la especialidad no desvirtúa el hecho de que se esté promocionando la citada especialidad farmacéutica, entre otros, por dos motivos: primero, porque NOVARTIS es el único laboratorio que comercializa el principio activo al que se alude en el folleto reclamado. Y, segundo, porque en la última página del propio folleto se atribuye a NOVARTIS la autoría del mismo.

En primer lugar, FUJISAWA argumenta que el folleto denunciado infringe los arts. 10 y 14.1 del citado Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, así como el punto 2.1 del código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos, en la medida en que en tal folleto no se incorporan los datos que forman parte de la ficha técnica del medicamento ni, por ende, la indicación de la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez.

En segundo lugar, sostiene FUJISAWA que la publicidad denunciada infringe el art.2.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, que exige que todos los elementos de la publicidad de un medicamento se ajusten a la ficha técnica. En este sentido, señala que tanto en la portada como en el reverso del folleto reclamado se manifiesta que Pimecrolimus es un tratamiento seguro en los lactantes con dermatitis atópica, cuando

resulta que en la ficha técnica del medicamento no sólo se excluye a los lactantes de las indicaciones terapéuticas aprobadas, sino que, además, dentro del apartado 4.2. (“Posología y forma de administración”) se señala que “No se recomienda el uso de Elidel en pacientes menores de 2 años de edad hasta que no se disponga de datos adicionales”.

Por ende, la denunciante considera que, al no ajustarse la información publicitaria a la ficha técnica del producto, se está infringiendo el art.5.1 d) de la Ley General de Publicidad que prohíbe la publicidad engañosa, entre otros datos, en lo que respecta a los resultados que pueden esperarse de la utilización del medicamento promocionado. Dicho con otras palabras, al publicitar un medicamento con una indicación distinta a la autorizada se están desvirtuando los resultados que pueden esperarse de su utilización y, por tanto, provocando engaño. A mayor abundamiento, señala que la publicidad denunciada infringiría, además, el principio de objetividad, previsto en la norma 3.1 del Código español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos; así como la norma 3.8 del mismo.

Finalmente, la denunciada sostiene que la publicidad en cuestión infringiría la norma 3.5 del citado Código de Buenas Prácticas, puesto que emplea términos completamente exagerados, que no serían admisibles aun cuando no existiese la citada contradicción entre la ficha técnica del medicamento y las afirmaciones recogidas en la publicidad.

Por todo ello, FUJISAWA solicita a la Comisión Deontológica de Farmaindustria que declare la ilicitud de la publicidad controvertida, instando su inmediata cesación e imponiendo la sanción que corresponda.

5.- Habiéndose dado traslado de la reclamación a NOVARTIS, esta compañía presentó escrito de contestación en defensa del folleto reclamado, el 21 de octubre de 2003. En el citado escrito sostiene, en primer lugar, que el material reclamado (que fue entregado a los profesionales que lo solicitaron en el Congreso de Pediatría “PEDEX” celebrado del 25 al 28 de septiembre de 2003,

en Santander), no tiene naturaleza publicitaria sino que, antes bien, tal material consiste en información científica basada exclusivamente en los resultados ya publicados de un estudio clínico pivotal. Esto es, un estudio cuyos resultados resultaron esenciales para la concesión de la autorización de comercialización del principio activo Pimecrolimus. Y añade que tal material científico no resulta apto para la promoción de la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de ningún medicamento, no sólo por el hecho de que el producto no esté comercializado, sino, fundamentalmente, porque el material tiene como fin único dar a conocer los resultados obtenidos tras la realización de un importante ensayo clínico con Pimecrolimus.

En apoyo de sus argumentos, NOVARTIS recuerda que la “Guía per la publicitat dels medicaments d’ús humà” de la Generalitat de Catalunya distingue los supuestos de publicidad y de información basándose en la finalidad con la que se da la información, y cita como ejemplo de actividades informativas no publicitarias la entrega de originales o separatas o *abstracts* publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio, siempre y cuando no incorporen ni el nombre de los medicamentos o la marca, ni ninguna frase publicitaria. A la vista de esta normativa y del resto de disposiciones sobre la publicidad del medicamento, NOVARTIS concluye que el material denunciado debe calificarse como material informativo, puesto que en ningún momento se añade ningún mensaje publicitario, ni frase u opinión que trate intencionadamente de evidenciar cualidades del producto o de compararlo con otros productos, sino que se entrega el artículo científico, limitándose a destacar, mediante una carpeta, referencias del artículo que se transcriben de manera literal y, siempre debidamente referenciadas. Por lo demás, señala que la referencia al nombre de la compañía en la contraportada de la carpeta constituye un supuesto de publicidad institucional perfectamente admisible por la normativa, y que se realiza en un soporte válido pues su contenido es un artículo científico.

En segundo lugar, NOVARTIS argumenta que, en la medida en que el material reclamado no tiene naturaleza publicitaria, no está sujeto a la obligación de incluir el contenido mínimo que la legislación prevé para aquellos supuestos.

En tercer lugar, la denunciada rechaza que tal material constituya publicidad engañosa, no sólo porque, como se ha señalado tal material no tiene, a su juicio, carácter publicitario sino porque, además, entiende que la divulgación íntegra de un artículo científico no puede ocasionar ningún engaño, máxime cuando no existe ninguna alteración del mensaje científico, ni se añade ningún otro mensaje o valoración subjetiva más que la transcripción literal de anuncio.

En cuarto lugar, NOVARTIS afirma que el material controvertido no constituye un supuesto de publicidad comparativa de medicamentos y, por consiguiente, considera inaplicable al presente caso la norma 3.8 del Código de Buenas Prácticas.

En quinto lugar, NOVARTIS sostiene que no se infringe en modo alguno el principio de objetividad de la publicidad de medicamentos recogido en las normas 3.1 y 3.5 del citado Código de Buenas Prácticas. A este respecto, manifiesta que en este caso, aun no encontrándonos en un supuesto de material promocional, el *abstract* que se entrega contiene información que forma parte de la ficha técnica; es más, afirma que los resultados del estudio científico fueron esenciales para la autorización de comercialización del medicamento. Seguidamente, señala que las informaciones que aparecen en el material constituyen una fiel reproducción de un artículo ya publicado y, como tales, resultan equilibradas y objetivas.

Por todo lo expuesto, la reclamada solicita a la Comisión Deontológica de Farmaindustria que traslade el expediente al Jurado de Autocontrol de la Publicidad y que el citado Jurado dicte resolución por la que se declare que el material objeto de denuncia no infringe el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos ni la normativa sectorial y general de publicidad.

6.- Fracasada la conciliación previa ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, FUJISAWA presentó escrito ante el Jurado de la Publicidad con fecha 17 de diciembre de 2003, en el que reitera las alegaciones realizadas ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. Asimismo, formula varias alegaciones en relación con la afirmación realizada de adverso según la cual el material objeto de controversia no constituye publicidad. A este respecto, cuestiona, en primer lugar, que pueda admitirse que el folleto reclamado constituya una carpeta en cuyo interior se albergaba el ensayo clínico al que la denunciada se refiere.

En todo caso, señala que, aun admitiendo a meros efectos dialécticos que la denunciada hiciera entrega de la carpeta objeto de denuncia junto al estudio que indica, no pudiendo separarse posteriormente ambos elementos, estaríamos ante un material publicitario. En este sentido, recuerda que el Código Español de Buenas Prácticas en su "Ámbito de aplicación" indica que el Código no cubre "vii) Los originales, separatas, traducciones literales de artículos científicos y sus resúmenes publicados siempre y cuando no lleven adicionalmente incorporados, impresos o grabados o enlazados electrónicamente, marcas o nombres comerciales de medicamentos, frases publicitarias u otro material publicitario, estén o no relacionados con dicha información". Pues bien, sostiene que con un simple examen de la repetida carpeta se puede observar que en la misma concurren todas las circunstancias para que la supuesta entrega de aquel estudio conjuntamente con la carpeta deba considerarse publicidad. A este respecto, señala, por una parte, que NOVARTIS suscribe al final de la carpeta su contenido al figurar como autor de la misma, sirviendo tal indicación para que el receptor de la carpeta asocie "pimecrolimus" a su único comercializador: "Novartis". En segundo lugar, sostiene que todo el contenido de la carpeta controvertida son frases promocionales, remarcándose en negrilla o a color lo que publicitariamente se pretende destacar.

Finalmente, señala que todo lo anterior no debe desviar la atención de lo verdaderamente trascendente en la denuncia efectuada por este laboratorio: que la denunciada está promocionando una indicación, no sólo no autorizada, sino expresamente excluida en la ficha técnica aprobada por las autoridades sanitarias, como así se expresaba en el escrito de denuncia. A fin de que pueda apreciarse la importancia del hecho denunciado se adjunta un Acta del *Advisory Committee* de la FDA de EE.UU. de octubre de 2003, donde, entre otras recomendaciones, se propone incluir una "box warning" sobre el principio activo "pimecrolimus", con una firme recomendación contra su utilización en niños menores de 2 años.

Así las cosas, solicita al Jurado de Autocontrol que dicte resolución por la que se declare la infracción por parte de NOVARTIS del Código de Buenas Prácticas por el material promocional que se acompañaba a la denuncia, procediendo a la imposición de la sanción que de acuerdo con aquél código corresponda y ordenando el cese de la publicidad reclamada.

7.- Por su parte, NOVARTIS confirmó íntegramente sus alegaciones en escrito de fecha 29 de diciembre de 2003, reiterando que el material entregado por NOVARTIS al profesional sanitario contenía información científica adecuada y objetiva. En este sentido, vuelve a señalar que el material se componía de una carpeta que contenía una separata de un artículo publicado en una revista de reconocido prestigio; y que la carpeta contenía a modo de resumen una fiel reproducción de frases y textos del artículo, trasladados de manera literal, sin ninguna otra frase o añadido. Y añade que no cabe calificar a tal material como publicitario por el mero hecho de que la carpeta contenga frases en color o negrita. Antes bien, sostiene que el carácter publicitario debe provenir del ánimo de alabar las bondades del producto, de los calificativos que sitúan al producto en cuestión en una situación respecto al resto de los competidores, etc. Finalmente, reitera que la inclusión del nombre de la compañía en la contraportada del material científico constituye un supuesto de publicidad institucional perfectamente admisible por la normativa.

Por todo ello, solicita al Jurado de Autocontrol que dicte resolución en la que se declare la no infracción del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos en el material objeto de reclamación.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- De conformidad con lo hasta ahora expuesto, corresponde a este Jurado dilucidar, con carácter previo, si el material reclamado tiene -como sostiene la reclamante- naturaleza publicitaria o, por el contrario -como argumenta la reclamada- debe considerarse mera información científica y como tal, excluida del ámbito de aplicación del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos.

Si bien es cierto que el punto vii) del apartado relativo al ámbito de aplicación del citado Código, excluye de la aplicación del mismo "Los originales, separatas, traducciones literales de artículos científicos y sus resúmenes publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio", no es menos cierto que ese apartado precisa que tal exclusión se producirá "siempre y cuando [tales materiales] no lleven adicionalmente incorporados, impresos, grabados o enlazados electrónicamente, marcas o nombres comerciales de medicamentos, frases publicitarias u otro material publicitario, estén o no relacionados con dicha información". Y añade que "Este tipo de información podrá ir acompañada de publicidad institucional del laboratorio, pero sea cual sea el medio de comunicación utilizado para esa publicidad (...) no tendrá ninguna conexión con esa información científica, de tal forma que su manejo, lectura, visualización, audición o similar serán independientes".

2.- De conformidad con esta disposición, resulta evidente que el Código de Buenas Prácticas no impide que un laboratorio difunda entre los prescriptores artículos científicos o resúmenes de los mismos, en los que se aluda a uno de sus medicamentos; sin embargo, resulta igualmente obvio que, a la luz de tal norma deontológica, no es admisible sostener la naturaleza puramente científica de aquellos materiales ofrecidos a los profesionales sanitarios en los que se mezclan

tales artículos científicos o resúmenes de los mismos con otros materiales de carácter publicitario. Dicho de otro modo, nada impide la entrega a los profesionales de artículos científicos, separatas o resúmenes de estudios en los términos previstos en el Código de Buenas Prácticas. Pero cuando la entrega de éstos va acompañada de otros materiales de naturaleza claramente publicitaria, deben escindirse claramente dos planos: por un lado, el artículo científico, que, obviamente, no quedará sometido a las normas aplicables a la publicidad de los medicamentos; y, de otro lado, los folletos o materiales de naturaleza publicitaria que se entregan junto con aquél, a los que obviamente resultará de aplicación el Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos. De lo contrario, para escapar a la aplicación del citado Código, y de cualesquiera otras normas deontológicas y legales relativas a la publicidad de medicamentos, bastaría con entregar todo material promocional como acompañamiento de un estudio científico o de un resumen del mismo.

En el presente caso, como la propia parte reclamante ha reconocido, se ha entregado a un grupo de prescriptores un estudio científico publicado en "The Journal of Pediatrics", acompañado de una carpeta o folleto. A juicio de esta Sección, resulta evidente que tal folleto reviste un marcado carácter publicitario. Tal carácter publicitario puede inferirse de la concurrencia de varias circunstancias. En primer lugar, de la propia presentación de tal material, cuya estructura, diseño y tipografía son los característicos de un material publicitario y no los propios de un mero resumen de un artículo científico. En segundo lugar, del contenido de tal folleto, que se limita a ensalzar las cualidades o aspectos positivos del producto al que aluden, sin matizar en forma alguna tales cualidades, y sin hacer constar ninguna contraindicación o advertencia sobre su aplicación o resultados. Y, en tercer lugar, del empleo reiterado de ciertas expresiones, tales como, "Eficacia rápida y mantenida", a modo de eslóganes publicitarios.

A estas circunstancias debe unirse el hecho de que en tal material se incluye el logo de los laboratorios NOVARTIS. En este sentido, resulta obvio el efecto publicitario que la inserción de tal logo desempeña, máxime si se tiene presente que este laboratorio es el único que comercializa el principio activo al que tal material se refiere.

En suma, en el presente caso, la concurrencia de las circunstancias enunciadas ha de llevarnos a concluir que nos encontramos ante un material eminentemente publicitario y como tal, sujeto al Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos.

3.- Así pues, resulta plenamente aplicable a tal material, entre otras, la norma 2.1 del Código de Buenas Prácticas que dispone que “Todo material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información: a) Las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en la que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez...”. Como resulta fácilmente apreciable, en el presente caso se ha infringido tal obligación, puesto que el material publicitario reclamado no incluye ninguno de los datos esenciales contenidos en la ficha técnica.

4.- Además, la publicidad reclamada debería respetar lo dispuesto en la norma 1.2 del citado Código, según la cual “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”. Pues bien, como este Jurado ha podido comprobar, en el folleto reclamado se señala de forma expresa que la crema no corticoidea de pimecrolimus es eficaz y segura en el tratamiento de la dermatitis atópica en el lactante. Tal afirmación contradice abiertamente, por una parte, las indicaciones terapéuticas aprobadas que únicamente se refieren a pacientes de 2 o más años de edad, excluyendo por tanto a los lactantes. Y, por otra parte, el apartado 4.2 de la ficha técnica de Elidel (relativa a “Posología y forma de administración”) en el que se señala que “No se recomienda el uso de Elidel en pacientes menores de 2 años de edad, hasta que no se disponga de datos

adicionales”. Así pues, desde esta perspectiva debe señalarse que la publicidad reclamada, al realizar afirmaciones contrarias a las observaciones contenidas en la ficha técnica infringe la norma 1.2 del Código de Buenas Prácticas.

5.- Por los motivos expuestos se infringiría, además, la norma 3.8 del Código de Buenas Prácticas que dispone que “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”. A juicio de este Jurado, no cabe duda de que el mensaje transmitido por el folleto publicitario reclamado, que no es otro que -como su propio título indica- la eficacia y seguridad del empleo del pimecrolimus en el tratamiento de la dermatitis atópica en el lactante, entra en clara contradicción con el contenido de la ficha técnica del producto, no pudiendo considerarse en tales circunstancias información precisa, equilibrada ni suficientemente completa como para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento, siendo apta para inducirle a error acerca del mismo.

6.- En atención a todo lo hasta aquí expuesto, procede la estimación de la reclamación que ha dado origen al presente procedimiento. Esta infracción, además, debe ser considerada leve, en la medida en que no concurre ninguna de las circunstancias que, según el artículo 17.1 del Código de Farmaindustria, permitiría la aplicación de una calificación diferente. Y por aplicación del artículo 17.2 del Código de Farmaindustria, procede la aplicación de una sanción mínima de 6.000 euros.

RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

Por las razones expuestas, la Sección Primera del Jurado de Autocontrol

ACUERDA

1º.- Estimar la reclamación presentada por Fujisawa, S.A. frente a un mensaje publicitario del que es responsable la entidad Novartis Farmacéutica, S.A.

2º.- Instar al anunciante el cese de la publicidad reclamada.

3º.- Imponer al anunciante, por aplicación del artículo 17.2 del Código español de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos, una sanción de 6000 euros.