



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

RECURSO DE ALZADA DE PFIZER, S.A. vs. RESOLUCIÓN SECCIÓN TERCERA DE 22 DE ABRIL DE 2004

[PFIZER, S.A vs. YAMANOUCHI PHARMA, S.A.- “Cardurán Neo II”]

En Madrid, a 24 de mayo de 2004, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Carlos Fernández-Nóvoa, para el análisis del recurso de alzada presentado por la empresa Pfizer, S.A., frente a la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 22 de abril de 2004, emite la siguiente

RESOLUCION

1.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado día 17 de febrero de 2004, la empresa Yamanouchi Pharma, S.A. (en lo sucesivo, YAMANOUCHI) presentó reclamación contra una campaña publicitaria de la que es responsable la empresa Pfizer, S.A. (en adelante, PFIZER).

2.- Se dan por reproducidos la descripción de la campaña publicitaria y los argumentos esgrimidos por las partes reclamante y reclamada, tal y como se recogen en la resolución de la Sección Tercera del Jurado, de fecha 22 de abril de 2004.

3.- Mediante resolución de fecha 22 de abril de 2004, la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad acordó estimar la reclamación presentada, declarando que la publicidad reclamada infringía el art.3 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.

4.- El pasado día 11 de mayo de 2004, PFIZER presentó recurso de alzada frente a la mencionada resolución de la Sección Tercera. En primer lugar, PFIZER manifiesta que habiéndose eliminado todo mensaje comparativo con tamsulosina en los materiales ahora denunciados, la situación difiere en mucho a la anteriormente resuelta. A este respecto, señala que el título del estudio es exactamente el que aparece en el material y que el mismo ha sido incluido exclusivamente como referencia dentro del material promocional, sin ninguna mención a la superioridad de cualquiera de los fármacos estudiados frente al otro. Asimismo, considera que concurren otras circunstancias que varían respecto a las que llevaron a declarar la ilicitud de la anterior campaña. En primer lugar, los resultados del estudio Kirby que sirven de referencia para diversos mensajes del producto Carduran Neo dentro de la literatura promocional, ya no responden a estudios preliminares, toda vez que como ha quedado suficientemente acreditado, el estudio final Kirby R.S. fue publicado en el BJU 2.003;91; 41-44. En segundo lugar, los pacientes finalmente seleccionados no respondieron a criterios de hipertensión (indicación no autorizada para tamsulosina). Y, en tercer lugar, como la circunstancia última sobre el empleo de dosis no autorizadas del medicamento tamsulosina en el desarrollo del estudio se ha mantenido, la campaña ha sido modificada no estableciendo comparación alguna con este medicamento.

En segundo lugar, la recurrente señala que en la medida en que, como se ha indicado, no se ha efectuado ninguna comparación directa ni indirecta sobre la tamsulosina, no existe ningún motivo que impida utilizar los propios resultados obtenidos en ese estudio, que reúne todos los requisitos legales exigibles para ser utilizado como referencia.

En conclusión, PFIZER sostiene que la información incluida en el material promocional de Carduran Neo es precisa, equilibrada, honesta, objetiva y suficientemente completa como para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento". Asimismo, tal material se basa en una evaluación científica adecuada, que es el estudio Kirby publicado en la prestigiosa BJU, no habiendo normativa que impida su uso en la forma en que Pfizer lo ha usado en su último material, excluyendo cualquier comparación con tamsulosina.

Por los motivos expuestos, PFIZER solicita al Pleno del Jurado que estime el recurso interpuesto, revocando la resolución de la Sección Tercera, dictando en su lugar nueva resolución, donde se considere la publicidad denunciada lícita, autorizando la utilización del estudio cuestionado, como referencia de los resultados de doxazosina GIFTS, si bien no como material promocional comparativo con tamsulosina.

5.- Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a YAMANOUCHI, esta entidad presentó escrito de contestación al mismo el pasado día 17 de mayo de 2004. En primer término, YAMANOUCHI señala que la utilización del estudio Kirby en España es ilegal, con independencia de que se realice o no publicidad comparativa. En este sentido, manifiesta que la utilización publicitaria de las conclusiones del estudio en base a datos no comparativos estaría fuera de contexto, puesto que el objetivo principal del mismo era comparar el perfil de eficacia y tolerabilidad de Doxazosina frente a Tamsulosina en las condiciones particulares del estudio (aleatorio, doble ciego, cruzado y con dosis de Tamsulosina no autorizadas en España). Siendo esto así, sostiene YAMANOUCHI que si fuese cierto lo expresado por PFIZER, es decir, que no está realizando publicidad

comparativa, la publicidad no está reflejando de forma fiel el estudio, pues de él sólo se deduce la superioridad o ventaja de un medicamento sobre otro, no la cualidad que en abstracto se dice promocionar. En suma, entiende que la utilización de un estudio que únicamente compara dos medicamentos para promocionar las cualidades del propio, comparándolo con la basal, como hace Pfizer en la publicidad sancionada, supone la quiebra de la obligación deontológica recogida en el punto 3.4 del Código Deontológico de Farmindustria, puesto que no se está reproduciendo fielmente el estudio al realizar exclusiones y adaptaciones del mismo que se encuentran prohibidas.

En segundo término, YAMANOUCHI reitera que al hacerse en el folleto publicitario una determinada afirmación, fundando la misma en un estudio comparativo, implícitamente se está realizando una publicidad comparativa, pues la única fuente de la afirmación es ese estudio comparativo que alude ineludiblemente al producto de la denunciante. En este sentido, señala que la obligación de referenciar las afirmaciones promocionales en la publicidad de medicamentos no es una obligación que el legislador haya impuesto para adornar esa publicidad. Antes bien, su "ratio legis" está en que el profesional sanitario que recibe la información acuda a la fuente referenciada para comprobar y/o ampliar dicha información. Pues bien, argumenta que, en este caso, esa fuente es la comparación entre el producto de Pfizer y el de Yamanouchi, este último a dosis no autorizada. Asimismo, señala que el carácter comparativo de tal publicidad se desprende, además, de la expresión del título del citado estudio en el que se nombra al principio activo "Tamsulosina" en la página central del folleto. Estima YAMANOUCHI que al transponer tal título del ensayo a la parte material destinada a expresar las frases publicitarias que se pretenden transmitir al receptor, con una tipología, tamaño y color de letra distinto a la mera transcripción de las restantes referencias a estudios que se consignan en la penúltima página, se está convirtiendo dicho título en parte de la publicidad, con intención de que el receptor perciba directamente, sin necesidad de ir a buscar la referencia, que la eficacia de "Carduran Neo" que en la publicidad se

predica, se evidencia de un estudio clínico comparativo con Tamsulosina. En consecuencia, se está realizando una comparación explícita de ambos productos en el material publicitario.

Por todo ello, y en atención a lo expuesto, solicita del Jurado la desestimación del recurso presentado por PFIZER.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Como acertadamente manifestó la Sección Tercera en su resolución, a la hora de analizar el presente caso, debe partirse del principio de objetividad, que es uno de los principios básicos que inspiran el régimen jurídico y deontológico de la publicidad de medicamentos. Este principio se consagra en el artículo 2.3 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, que dispone que “la publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolos de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades”. En el ámbito deontológico, este principio se recoge en el art. 3 del Código de Farmaindustria, según el cual “la información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma”.

2.- Como igualmente se ha indicado en reiteradas ocasiones, de este principio se deriva para el anunciante, entre otras, la obligación de ser especialmente riguroso en la utilización y difusión de estudios científicos como medio de apoyo para la promoción de un producto farmacéutico. Esto implica, por una parte, que el anunciante debe reflejar de forma fiel los estudios científicos que utilice. Y, por otra parte, que deberá presentar el estudio de forma objetiva, absteniéndose de difundir aquellos estudios que, por sus propias características, por la forma en que son difundidos, o por otras circunstancias, pueden generar error o confusión entre el público al

que se dirigen en punto a las características y propiedades del medicamento promocionado.

3.- Llegados a este punto, debe recordarse que en la anterior resolución relativa a la publicidad de Carduran Neo, de 3 de julio de 2003, el Pleno del Jurado estimó que concurrían distintos elementos que le llevaban a concluir que las obligaciones descritas en el apartado anterior no habían sido debidamente cumplidas, fundamentalmente por tres motivos: primero, se habían explotado publicitariamente estudios preliminares, sin indicar tal circunstancia en la publicidad. Segundo, tampoco se había advertido que tal estudio se restringía a pacientes que además de contar con HDP eran hipertensos. Y, finalmente, tal estudio se había realizado con una dosis que no es la aplicable en España, según la ficha técnica. Por estos motivos, el Jurado concluyó que la publicidad reclamada, al explotar un estudio que no era fuente válida para realizar la comparación que se llevaba a cabo en tal publicidad, infringía el principio de objetividad recogido en el citado artículo 3 del Código Deontológico de Farmaindustria.

4.- En el caso que ahora nos ocupa se han modificado varias de las circunstancias que dieron lugar al anterior pronunciamiento. De una parte, ya no se trata de estudios preliminares, sino definitivos y los pacientes finalmente seleccionados no respondieron a criterios de hipertensión. No obstante, el citado estudio definitivo se ha realizado empleando dosis no autorizadas en España del medicamento tamsulosina. Por consiguiente, tal estudio continua siendo una fuente no válida para realizar una comparación publicitaria entre el producto promocionado “Carduran Neo” y la tamsulosina.

No obstante, argumenta la recurrente que en la medida en que en el anuncio ahora reclamado la cita del estudio sólo se realiza con el fin de referenciar los resultados de doxazosina GIFTS, pero sin recoger ningún dato sobre tamsulosina y habiendo eliminado todo mensaje comparativo sobre la misma, el anuncio debe considerarse lícito.

5.- Pues bien, tras analizar en profundidad la publicidad reclamada, este Pleno debe disentir necesariamente de tal interpretación. En efecto, consideramos que en la publicidad ahora reclamada continúa realizándose una explotación publicitaria del estudio controvertido y de sus resultados relativos a la comparación entre medicamentos. Si bien tal explotación ya no se lleva a cabo incluyendo directamente en la publicidad los resultados del citado estudio, sí se realiza de forma indirecta, al incluir en tal publicidad una cita expresa y destacada del estudio en cuestión. Resultando además que el título del citado estudio contiene una referencia clara a la comparación, de la que se desprende, por ende, la superioridad del medicamento promocionado frente al otro medicamento. La propia recurrente reconoce, en este sentido, que la cita del estudio pretende guiar al destinatario hacia el mismo y sugerirle su lectura. Efecto éste que se consigue, opina este Jurado, no sólo mediante la simple cita del estudio, sino destacando ésta en el contexto de la publicidad y revisiéndola con un formato distinto al de las restantes citas que se incluyen en el anuncio.

Por lo demás, como ya indicó la Sección Tercera, tal cita o mención al estudio resulta tanto más innecesaria si como afirma la propia reclamada todos los datos reflejados en la publicidad relativos al medicamento promocionado podían ser adecuadamente sostenidos en la ficha técnica, sin necesidad – como sugiere la propia reclamada- de apoyarlos en el estudio objeto de la presente polémica.

Por todas estas razones, sólo cabe afirmar que la recurrente, si bien ya no incorpora los resultados del estudio a su publicidad, continúa explotando indirectamente en la publicidad objeto de análisis los resultados de un estudio que, como ya se ha expuesto, no puede ser objeto de explotación publicitaria en nuestro País.

6.- En suma, a la vista de lo hasta ahora expuesto, este Pleno debe necesariamente concluir –como acertadamente hizo la Sección Tercera- que la publicidad analizada infringe el principio de objetividad recogido en la norma 3 del Código

de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de Autocontrol

ACUERDA

Desestimar el recurso de alzada presentado por Pfizer, S.A. frente a la resolución de la Sección Tercera del Jurado de 22 de abril de 2004.