

Resolución de 27 de julio de 2017 de la Sección Segunda del Jurado por la que se estima la reclamación presentada por la compañía Bayer Hispania, S.L. contra una publicidad de la que son responsables las compañías Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U. La Sección estimó la reclamación declarando que la publicidad reclamada infringía los artículos 3.1, 3.4, 3.5, 3.8, 3.9 (fundamentación e información de medicamentos) y 5.1 (transparencia de la promoción de medicamentos) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica e imponiendo a Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U., por aplicación del artículo 22 de dicho Código, una sanción pecuniaria de sesenta mil (60.000) euros.

Frente a dicha resolución Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U. interpusieron recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su Resolución de 21 de septiembre de 2017.

**Resumen de la Resolución:
Bayer Hispania S.L.
vs.
Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U.
“CD-PS 4/17 Actividad Promocional Eliquis®”**

Resolución de 27 de julio de 2017 de la Sección Segunda del Jurado por la que se estima la reclamación presentada por la compañía Bayer Hispania SL contra una publicidad de la que son responsables las compañías Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U.

La reclamación se formuló frente a dos materiales: una presentación titulada “*Slide Kit, Apixaban® De la evidencia a la práctica clínica*” (en lo sucesivo el “**Slide Kit**”) y un folleto titulado “*¿Son todos los ACODs iguales? Umm, no estoy seguro...*” (en lo sucesivo “**Folleto**”).

Por un lado, en lo que respecta al Slide Kit, el Jurado entendió acreditado que el mismo se distribuyó a profesionales sanitarios ajenos a los que forman parte del Proyecto ACE, por lo que no pudo más que concluir que dicho material fue distribuido con fines promocionales y, en consecuencia, debía ser considerado publicidad y cumplir con las obligaciones establecidas en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Aclarado lo anterior, y relativo a las concretas infracciones del Slide Kit, en primer lugar, el Jurado estimó que el mismo infringía el artículo 5.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica dado que se le dota de una apariencia de carácter científico y objetivo que impide a los destinatarios percibir su carácter promocional.

En segundo lugar, consideró vulnerado el artículo 3.4 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica por los siguientes motivos: i) se incluyen varios cuadros o tablas en los que se comparan resultados de diferentes estudios sin que constase a este Jurado que la fuente de los mismos fuera una revisión sistemática o un meta-análisis; ii) el cuadro incluido en la diapositiva 56 omite la significación estadística de los resultados; y iii) en el cuadro en la diapositiva 82 se recoge una información acerca de unos trabajos, sin que se éstos aparezcan citados de manera exacta.

En tercer lugar, el Jurado entendió vulnerado el artículo 3.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica al no especificarse que el porcentaje de reducción de la

mortalidad indicado en el Slide Kit se refiere a la mortalidad por cualquier causa, y no a la mortalidad cardiovascular.

En cuarto lugar, consideró que las recomendaciones efectuadas por los expertos del Proyecto ACE sobre varios principios activos en función de las características del paciente, y en las que se entabla una comparación entre dichos principios activos, resultaban contrarias a los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en tanto no se basan en una evaluación científica adecuada y contrastada científicamente.

En quinto lugar, el Jurado concluyó que el Slide Kit infringía el artículo 3.8 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en la medida en que recoge dos alegaciones relativas al principio activo Rivaroxaban, sin que las mismas se encuentren fundamentadas en la fichas técnica del medicamento Xarelto®, ni conste al Jurado un documento científico que las respalde.

Por otro lado, respecto al Folleto, en primer lugar, el Jurado entendió vulnerados los artículos 3.1 y 3.5 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica al recogerse la afirmación “*Eliquis proporciona la mejor combinación de eficacia y seguridad*” referenciada a un estudio del doctor Schulman et al. de 2014, sin que en este estudio conste la citada afirmación.

Y, en segundo lugar, el Jurado entendió vulnerado el artículo 3.4 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica al aparecer en el Folleto una gráfica que adapta los datos de la tabla recogida en el artículo de 2014 de Schulman et al.

Por último, teniendo en cuenta la escasa difusión acreditada del material Slide Kit, la ausencia de intencionalidad de dicha difusión y, las múltiples infracciones de los materiales reclamados, por aplicación del artículo 22.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el Jurado acordó la imposición de una sanción de sesenta mil euros (60.000€) a Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U.

Recurso de alzada

Frente a dicha resolución Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U. interpusieron recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su resolución de 21 de septiembre de 2017, reafirmando la Resolución dictada por la Sección.

Texto completo de la Resolución del Jurado:
Bayer Hispania S.L.
vs.
Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U.
“CD-PS 4/17 Actividad Promocional Eliquis®”

En Madrid, a 27 de julio de 2017, reunida la Sección Segunda del Jurado de AUTOCONTROL, presidida por D^a María José Morillas Jarillo, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la compañía Bayer Hispania S.L. contra un material del que son responsables las compañías Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 6 de abril de 2017, Bayer Hispania S.L. (en lo sucesivo “**Bayer**”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra un material del que son responsables Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U. (en lo sucesivo “**Bristol**” y “**Pfizer**”, respectivamente).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 12 de julio 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.

2.- En concreto, la reclamación se formula frente a dos materiales: una presentación en formato Power Point titulada “*Slide Kit, Apixaban® De la evidencia a la práctica clínica*”, (en adelante el “**Slide Kit**”) y un folleto promocional titulado “*¿Son todos los ACODs iguales? Umm, no estoy seguro...*” (en lo sucesivo el “**Folleto**”).

Según alega Bayer, el Slide Kit se presentó, al menos, en una reunión patrocinada por Bristol y Pfizer, en febrero de 2017, con los facultativos especialistas del Hospital Torrecárdenas de Almería.

3.- La reclamante alega que el Slide Kit, pese a su apariencia de documento meramente informativo y científico, tiene carácter promocional. A su juicio, la condición publicitaria del Slide Kit se deduce de (i) la circunstancia de que la difusión del mismo entre facultativos especialistas ha sido patrocinada y financiada por Bristol y Pfizer; (ii) la presencia del logo de ambas compañías en el Slide Kit y el número de referencia que se incluye en el mismo (que coincide con el que se incluye en otros materiales promocionales sobre el medicamento Eliquis de las reclamadas) y (iii) el tono general laudatorio del Slide Kit y el sesgo promocional evidente en beneficio del producto Eliquis® de la reclamada. Asimismo, continúa exponiendo que la información que se divulga a través de este material resulta objetivamente apta para modificar los hábitos de prescripción de los facultativos, incitándoles a prescribir dicho producto en detrimento de productos competidores.

4.- En particular, Bayer denuncia el contenido del Slide Kit indicando que infringe los artículos 3.1, 3.4, 3.8, 3.9 y 5.1 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (en adelante, el “**Código de Farmaindustria**”).

5.- Por otro lado, y en lo que respecta al Folleto, la reclamante señala que en el mismo se recoge la alegación promocional “*Eliquis proporciona la mejor combinación de eficacia y seguridad*”. Dicha alegación aparece acompañada de una referencia bibliográfica que redirige a la contraportada del Folleto, apoyándose en el trabajo del doctor Schuknan et al. “*New oral anticoagulant agents – general features and outcomes in subset of patients*” *Thromb Haemost*, 2014 Apr 1; 111 (4): 575-82. Sin embargo, según Bayer, dichos investigadores no afirman en ningún momento en su trabajo que apixaban (principio activo del medicamento Eliquis) proporcione la mejor combinación entre eficacia y seguridad, por lo que dicha alegación infringe lo dispuesto en los art. 3.1 y 3.5 del Código de Farmaindustria.

Asimismo, Bayer señala que, inmediatamente después de la alegación promocional antes comentada, se incluye una gráfica que adapta la tabla contenida en el mencionado artículo de Schulman et al., infringiendo así los art. 3.5 y 3.4 del Código.

5.- Por todo ello, Bayer solicita al Jurado que declare que el contenido del Slide Kit y del Folleto infringen el Código y, en consecuencia, se les ordene a cesar la difusión de estos materiales. Finalmente, Bayer solicita que se imponga a las reclamadas la correspondiente sanción, calificando su infracción como grave en atención a la repercusión que estos materiales han tenido en los facultativos.

6.- Recibido el traslado de la denuncia, las empresas Bristol y Pfizer presentaron escrito de contestación en plazo en el que, tras unas consideraciones previas, defienden la corrección deontológica de los materiales publicitarios.

En primer lugar, las reclamadas argumentan que la presentación titulada “*Slide Kit, Apixaban® De la evidencia a la práctica clínica*”, es un documento científico realizado con base en el Documento de evidencias científicas para facilitar discusiones y debates científicos en el marco del Proyecto ACE y, por tanto, no está sujeta a las normas aplicables a materiales promocionales. Asimismo, alegan que se trata de un documento interno al que únicamente tuvieron acceso los 72 asesores del Proyecto ACE y que no fue entregado en la reunión indicada en la reclamación ni distribuido por Bristol y Pfizer fuera de dicha reunión.

En segundo lugar, Bristol y Pfizer defienden que la alegación reclamada del Folleto promocional “*Eliquis proporciona la mejor combinación de eficacia y seguridad*” recoge de manera fidedigna los resultados del artículo de Shulman et al. de 2014 en el que se fundamenta. En particular, precisan que dicho artículo es una actualización de otro artículo publicado en 2013 por los mismos autores, resaltando que en el artículo de 2013 se recoge la alegación reclamada de forma literal. Por tanto, consideran que la citada alegación sí está debidamente fundamentada y es conforme con los artículos 3.1 y 3.5 del Código de Farmaindustria.

Por último, Bristol y Pfizer defienden que la gráfica reclamada es conforme al Código de Farmaindustria. A tales efectos, argumentan que el gráfico incorporado en el Folleto no es una adaptación de un gráfico existente. Por el contrario, aducen que simplemente se han volcado los datos recogidos en la tabla existente en el artículo de 2014, respetando su contenido, aunque en

un formato distinto. Dicha práctica, a juicio de las reclamadas, es conforme al artículo 3.4 del Código de Farmaindustria.

Por todo ello, solicitan la desestimación de la reclamación presentada.

7.- Con carácter previo a las deliberaciones de esta Sección, se celebró una comparecencia oral de las partes ante el Jurado. En dicha comparecencia, cada una de las partes se ratificó en sus escritos de reclamación y contestación. Adicionalmente, Bristol y Pfizer pusieron de manifiesto que, pese a que el Slide Kit fue concebido como un material meramente científico para uso interno, un participante del Proyecto ACE difundió el Slide Kit a profesionales sanitarios ajenos a dicho Proyecto en contra de las instrucciones de las reclamadas.

II. Fundamentos deontológicos

1.- A la vista de los antecedentes de hecho, y en aras a una mayor claridad expositiva, esta Sección analizará una a una las distintas infracciones alegadas por Bayer siguiendo el mismo orden empleado en su escrito de reclamación. Para ello, es preciso subdividir la presente resolución en dos bloques, cada uno de ellos referido a cada uno de los dos materiales reclamados (Slide Kit y Folleto).

2.- En un primer bloque, y tal y como se acaba de exponer, este Jurado debe entrar a valorar las infracciones en las que, a juicio de Bayer, incurre la presentación en formato Power Point titulada "Slide Kit, Apixaban®. De la evidencia a la práctica clínica" (el "Slide Kit"). Según expone en su escrito de reclamación, Bayer entiende que el contenido de dicha presentación resulta contrario a los artículos 3.1, 3.4, 3.8, 3.9 y 5.1 del Código de Farmaindustria.

Según el parecer de Bayer, el Slide Kit es un material de naturaleza promocional sobre el producto Eliquis® que se encuentra, por tanto, sometido al ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria.

Frente a ello, Bristol y Pfizer alegan que el Slide Kit es un documento estrictamente científico y no definitivo, fruto de numerosas reuniones entre científicos en el marco del Proyecto ACE. Asimismo, exponen que se trata de un documento interno que no ha sido diseñado para ser distribuido y sobre el cual no se ha autorizado ninguna distribución. Por todo lo anterior, consideran que no le resultan de aplicación las disposiciones relativas a publicidad del Código de Farmaindustria.

A la vista de lo anterior, y antes de entrar a valorar las distintas infracciones que se atribuyen al Slide Kit, este Jurado debe determinar si dicho material es o no publicidad a los efectos de lo establecido en el Código de Farmaindustria. Para ello debe acudir al apartado relativo al "ámbito de aplicación" del Código de Farmaindustria, según el cual el mismo cubre *"todas las formas: (i) de promoción de los medicamentos de prescripción"*, entendiendo por "promoción" toda actividad *"llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control – filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.-, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la dispensación, recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano. (...) El Código cubre todas las formas de interrelación entre las compañías farmacéuticas con los Profesionales Sanitarios, y con las Organizaciones Sanitarias, incluyendo el patrocinio de congresos científicos y de reuniones de*

carácter profesional o científico a las que asistan Profesionales Sanitarios, el ofrecimiento de muestras y hospitalidad”.

Pues bien, a los efectos de analizar si el Slide Kit tiene o no naturaleza promocional, resulta determinante un hecho conocido durante el transcurso de la vista oral ante la Sección. En dicha comparecencia, Bristol y Pfizer admitieron haber tenido conocimiento de la distribución del Slide Kit a profesionales sanitarios distintos de los que integran el Proyecto ACE. Dicha distribución, según se expuso en la vista oral, se llevó a cabo a un grupo reducido de profesionales, sin que mediara consentimiento por parte de las reclamadas. Y una vez se tuvo conocimiento de los hechos, Bristol y Pfizer adoptaron todas las medidas necesarias para ponerle fin.

Atendiendo a lo anterior, esta Sección debe considerar acreditado que el Slide Kit fue distribuido a profesionales sanitarios ajenos a los que forman parte del Proyecto ACE. Por tanto, y con independencia de si el Slide Kit en sí mismo considerado tiene o no carácter promocional, este Jurado no puede sino concluir que dicho material ha sido distribuido con fines promocionales. Dicho con otras palabras: su distribución (reconocida por las reclamadas) a profesionales sanitarios ajenos al proyecto ACE constituye de manera indudable una actividad promocional en pro del medicamento de las reclamadas, actuación promocional que se ha apoyado en el Slide Kit, tomándolo como base. Y, por ello, debe ser considerado publicidad a los efectos de lo establecido en el Código de Farmaindustria y quedar sometido a las obligaciones contenidas en el mismo.

De hecho, las propias reclamadas reconocen que, de tratarse de un material promocional, el Slide Kit debería cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 3 del Código de Farmaindustria en los siguientes términos: *“No discutimos que en línea con los argumentos de la denunciada, si se tratase de un material promocional, los datos deberían haberse incluido siguiendo los parámetros del artículo 3 del Código (...)”* (pág. 10 del escrito de contestación).

3.- Sentado lo anterior, debe acometerse el estudio de la primera de las infracciones del Slide Kit invocadas por Bayer. La reclamante defiende que el hecho de presentar bajo una apariencia científica y neutral, como recomendaciones de un grupo de expertos independientes, lo que no son sino una serie de recomendaciones de naturaleza promocional, resulta contrario al artículo 5.1 del Código de Farmaindustria.

Por su parte, Bristol y Pfizer reiteran que el Slide Kit es un documento científico y, por tanto, no está sujeto a las disposiciones del Código de Farmaindustria aplicables a materiales promocionales.

Tal y como se ha expuesto en el fundamento anterior, aun cuando el Slide Kit fuera concebido con una finalidad puramente científica, el hecho de que se hiciera llegar por un representante de las compañías reclamadas a profesionales distintos de los que integran el Proyecto ACE hace que el mismo haya sido utilizado con una finalidad publicitaria.

Por tanto, esta Sección debe analizar el Slide Kit a la luz de lo dispuesto en el artículo 5.1 del Código de Farmaindustria el cual establece que: *“Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real”.*

En este sentido, si bien es cierto que en el Slide Kit se muestran los logotipos de Bristol y Pfizer, su título: *“Slide Kit, Apixaban®. De la evidencia a la práctica clínica”*, su estructura y la

preponderancia del logotipo del Proyecto ACE (acrónimo de “*Apixaban from Clinic to Evidence*”) dotan al mismo de una apariencia de carácter científico y objetivo que impide a los destinatarios percibir su carácter promocional.

En consecuencia, este Jurado ha de concluir que el Slide Kit infringe el artículo 5.1 del Código de Farmaindustria.

4.- En segundo lugar, Bayer expone que, pese a la carencia de estudios comparativos directos en los distintos fármacos conocidos como ACODs (anticoagulantes orales directos) -lo cual se recuerda en el Slide Kit- en el Slide Kit se llevan a cabo ejercicios comparativos sobre el perfil de seguridad y eficacia de los diversos ACODs, apoyándose para ello en comparaciones indirectas entre los estudios pivotes realizados con dichas sustancias y en estudios de cohorte retrospectivos realizados con posterioridad.

Según Bayer, un ejemplo de lo anterior es el cuadro o tabla de la página 56 en el que se compara la eficacia y seguridad de dabigatran, apixaban, rivaroxaban y edoxaban, mezclando para ello resultados obtenidos en estudios individuales con cada sustancia. En la medida en que no se apoya en estudios comparativos directos, o, como mínimo, en revisiones sistemáticas o meta-análisis de dichos estudios pivotes, según Bayer, resultaría contrario al artículo 3.4 del Código de Farmaindustria.

Asimismo, pone de manifiesto que el mencionado cuadro o tabla que compara la eficacia y seguridad de los ACODs (página 56) omite información de máxima relevancia como es la significación estadística de los datos que se exponen en la tabla, lo cual también resulta contrario al artículo 3.4 del Código de Farmaindustria.

En el mismo sentido, Bayer expone que en las páginas 82 y 85 del Slide Kit se incluyen dos cuadros comparativos sobre la seguridad en vida real de dabigatran, apixaban, rivaroxaban y wafarina presentando para ello en un mismo cuadro o tabla resultados de diferentes revisiones de bases de datos respecto de los que no consta que cumplan los criterios de homogeneidad exigidos por el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria.

Adicionalmente, alega que los trabajos de revisión en los que se pretende apoyar la tabla o cuadro de la página 82 no se referencia de forma mínimamente detallada; impidiendo así a los destinatarios identificar fácilmente dichos trabajos y verificar por sí mismos la veracidad y exactitud de la información que se les ha facilitado en el Slide Kit.

Frente a todo lo anterior, Bristol y Pfizer no encuentran inconveniente por incluir, en un documento de trabajo científico y en una misma diapositiva los datos de diversos medicamentos y estudios, debidamente referenciados, en cuatro columnas claramente diferenciadas, más aun cuando se advierte que: “*No disponemos de estudio head to head, por lo que no se deben hacer comparaciones directas entre los distintos fármacos*”.

Respecto a las supuestas referencias incompletas reiteran que se trata de un documento científico de trabajo sujeto a modificaciones y que en la versión actual las referencias mencionadas por la reclamante ya se encuentran actualizadas.

5.- A la vista de los argumentos esgrimidos por las partes, resulta preciso analizar el Slide Kit a la luz de lo dispuesto en el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria: “*Con el fin de evitar adaptaciones en las presentaciones de los datos que puedan introducir sesgos e inducir a*

confusión, cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, estos deben ser citados de manera exacta. En el caso de tablas o gráficos, su reproducción debe ser literal. De acuerdo con las normas sobre publicación de datos, deberá añadirse la referencia del trabajo publicado. En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico, excepto si la fuente es un meta-análisis. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o meta-análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad”.

Pues bien, este Jurado debe concluir que el Slide Kit vulnera lo dispuesto en el citado precepto por los tres motivos que se exponen a continuación:

- (i) En primer término, en la publicidad se incluyen varios cuadros o tablas en los que se compara la seguridad, la eficacia y la seguridad en vida real de varios principios activos, utilizando para ello resultados de diferentes estudios o bases de datos en los que se ha analizado de manera individualizada cada uno de los principios activos, sin que conste a este Jurado que la fuente de los mismos sea una revisión sistemática o un meta-análisis.
- (ii) En segundo término, y respecto al cuadro incluido en la página 56 del Slide Kit, en el mismo se omite la significación estadística de los resultados.
- (iii) En tercer término, y respecto al cuadro incluido en la página 82, los trabajos que referencian el mismo son tres posters y una comunicación oral presentados en un congreso, sin que la información incluida sobre el mismo permita al destinatario identificar fácilmente dichos trabajos, esto es, no se citan de manera exacta tal y como exige la redacción de la norma anteriormente reproducida.

En este punto no cabe admitir el argumento empleado por las reclamadas según el cual en la versión actual del Slide Kit los datos se encuentran correctamente referenciados, y ello porque la versión actual del Slide Kit constituye una pieza publicitaria distinta de la que es objeto de análisis en el presente procedimiento y sobre la cual debe pronunciarse este Jurado.

Por las razones anteriores, debemos concluir que el Slide Kit vulnera el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria.

6.- En tercer lugar, Bayer manifiesta que en el cuadro de la página 56, en el que se compara el perfil de eficacia y seguridad de los ACODs, los resultados relativos a mortalidad, y que destacan que apixaban es el único principio activo que ha demostrado una reducción significativa de la mortalidad (11%), se presentan de una forma ambigua y engañosa. Así, se omite que ese dato está referido a mortalidad por cualquier causa y que apixaban no ha demostrado una reducción significativa de la mortalidad cardiovascular.

Para apoyar su afirmación, Bayer aporta un estudio, Granger et al, N Engl J Med 2011 (Documento Nº 5 de reclamación), según el cual sólo los principios activos dabigatran y edoxaban han demostrado una reducción estadísticamente significativa en la mortalidad cardiovascular.

Bristol y Pfizer no han aportado argumento alguno frente a lo alegado por Bayer.

Así, y en la medida en que las reclamadas no han contradicho en este punto la reclamación, este Jurado debe coincidir con el parecer de Bayer según el cual el hecho de omitir que el porcentaje de reducción de la mortalidad indicado en el Slide Kit se refiere a la mortalidad por cualquier causa, y no a la mortalidad cardiovascular, constituye una omisión contraria al principio de objetividad recogido en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria, el cual 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. 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”*.

7.- En cuarto lugar, Bayer afirma que en las páginas 117, 123, 128, 136, 145 y 147 del Slide Kit se traslada a los facultativos una serie de recomendaciones promocionales que, cuanto menos en parte, pretenden apoyarse en una serie de opiniones no publicadas en la literatura científica, y que se atribuyen al grupo de expertos del Proyecto ACE.

Bristol y Pfizer exponen que uno de los objetivos del Proyecto ACE es que los profesionales que participan en el mismo, a partir de la evidencia disponible, tanto clínica como a nivel farmacoeconómico y de gestión, consensuen conclusiones y sugerencias sobre el uso de ACODs; de ahí que las recomendaciones incluidas en el Slide Kit se referencien a “recomendaciones expertos proyecto ACE”.

A la vista de los argumentos esgrimidos por las partes, este Jurado considera conveniente recordar el contenido de los artículos 3.1 (antes citado) y 3.9 del Código de Farmaindustria, que dispone lo siguiente: *“3.9. Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás Profesionales Sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas”*.

Este Jurado ha podido comprobar que en las páginas señaladas por Bayer se reflejan recomendaciones de los principios activos (dabigatran, apixaban, rivaroxaban y edoxaban) en función de las características del paciente (pacientes con antecedentes de ictus, pacientes de edad avanzada, etc.). En las mismas se entabla una comparación entre los distintos principios activos estableciendo una “primera elección”, “segunda elección” e incluso señalando principios activos “no recomendados” en función de la tipología de pacientes.

También se ha podido constatar que, junto a algunas de las recomendaciones, y como fuente de las mismas, se incluye únicamente una referencia a “recomendaciones expertos proyecto ACE”, lo que resulta contrario a las normas anteriormente transcritas que exigen que la información sobre medicamentos, y en especial las comparaciones efectuadas entre éstos, se basen en una evaluación científica adecuada y contrastada científicamente y que la misma se refleje claramente.

En consecuencia, este Jurado estima que el Slide Kit vulnera lo dispuesto en los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

8.- En quinto lugar, Bayer sostiene que el Slide Kit incluye, dentro de los apartados referidos a recomendaciones, dos alegaciones relativas al principio activo rivaroxaban sin que las mismas encuentren sustento en la ficha técnica de Xarelto® 20 mg, razón por la cual entiende que son denigratorias. Así:

- En la página 123, relativa a las recomendaciones para pacientes con antecedentes de ictus se señala que “*Rivaroxaban 20 mg, por presentar mayor riesgo de sangrado, estaría indicado en aquellos pacientes con bajo riesgo de sangrado*” cuando, según alega Bayer, dicha afirmación no puede sostenerse ni en la ficha técnica de Xarelto® ni en la evidencia disponible.
- En la página 145, relativa a las recomendaciones para pacientes con enfermedad renal, se recoge, dentro del apartado “No recomendado”, “Rivaroxaban 20 mg 1 vez al día”. Lo anterior, a juicio de Bayer, traslada a los destinatarios que rivaroxaban 20 mg 1 vez al día está contraindicado para pacientes con enfermedad renal cuando dicha presentación no está indicada para el tratamiento de dicho grupo de pacientes tal y como consta en la ficha técnica de Xarelto®.

Frente a lo anterior, Bristol y Pfizer no han presentado alegaciones al respecto en su escrito de contestación a la reclamación.

Este Jurado debe acometer el estudio del Slide Kit –en este punto- a la luz de lo dispuesto en el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria, el cual establece que: “*La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor*”.

Pues bien, respecto a la información relativa a que, para pacientes con antecedentes de ictus, rivaroxaban 20 mg está indicado en pacientes con bajo riesgo de sangrado, y que dicho principio activo no está indicado para pacientes con enfermedad renal, en la medida en que la misma no está fundamentada -tal y como exige el citado artículo 3.9 del Código de Farmaindustria- en la ficha técnica del medicamento, ni consta a este Jurado que exista un documento científico que la respalde, debe concluirse que dicha información resulta apta para para menoscabar el crédito del principio activo rivaroxaban y, en consecuencia, del medicamento Xarelto® 20 mg.

Por lo anterior, esta Sección estima que el Slide Kit infringe el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria.

9.- Una vez analizadas las infracciones atribuidas al Slide Kit, corresponde a esta Sección determinar si el Folleto vulnera los art. 3.1, 3.4 y 3.5 del Código de Farmaindustria.

En particular, Bayer alega que la afirmación: “*Eliquis proporciona la mejor combinación de eficacia y seguridad*” infringe lo dispuesto en los artículos 3.1 y 3.5 del citado Código, dado que, si bien la frase se encuentra referenciada a un estudio del doctor Schulman et al. de 2014, en dicho artículo no se recoge tal afirmación.

Por su parte, las reclamadas alegan que dicha mención ha sido extraída de forma literal de un estudio anterior al que aparece referenciado en el Folleto (concretamente, al estudio de

Schulman et al. del año 2013). Asimismo recuerdan que los artículos invocados como infringidos por parte de la reclamada únicamente exigen que las afirmaciones publicitarias se encuentren fundamentadas, pero no necesariamente que se reproduzcan en los materiales publicitarios de modo literal.

Pues bien, además del artículo 3.1 del Código de Farmaindustria (anteriormente transcrito), el artículo 3.5 del Código de Farmaindustria invocado por Bayer establece lo siguiente: 3.5: “*No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse*”.

En este sentido, esta Sección debe recordar que, en el ámbito de la publicidad de medicamentos en el que nos encontramos, entran en juego esenciales intereses de la salud pública, así como la promoción de la utilización racional de los medicamentos. Por ello, como ya ha subrayado este Jurado de la Publicidad en diversas resoluciones, el principio de objetividad recogido en el art. 3.1 del Código de Farmaindustria resulta especialmente aplicable cuando en la publicidad se utilizan estudios científicos, de manera que la utilización publicitaria de este tipo de informes queda sujeta a una serie de condiciones.

En particular, es necesario exigir a la publicidad de los medicamentos una exquisita y rigurosa fidelidad a las fuentes bibliográficas y científicas en las que se basen los datos sobre las características y propiedades de los medicamentos promocionados, sin que resulte admisible en ningún caso la utilización sesgada de los estudios científicos en los que una información publicitaria dice fundamentarse.

Así las cosas, este Jurado coincide con la reclamante en que la alegación “*Eliquis proporciona la mejor combinación de eficacia y seguridad*” no se encuentra contenida en el estudio Schulman et al. de 2014 al que remite el Folleto, que simplemente recoge una tabla con diversos datos objetivos de los distintos principios activos comparados en relación con diferentes parámetros; sin extraer ninguna conclusión o valoración global de la misma.

En efecto, si bien esta Sección coincide con la reclamada en que los artículos 3.1 y 3.5 del Código de Farmaindustria no exigen una identidad absoluta o literalidad entre las afirmaciones contenidas en los materiales publicitarios y las contenidas en los estudios en los que dichas afirmaciones se referencian; sí reconoce la necesidad de que las alegaciones publicitarias se fundamenten y adecúen a las conclusiones de dichos estudios. Adecuación que, en el presente caso, no podemos dar por sentada toda vez que el Folleto contiene una valoración global de supremacía del medicamento promocionado -“*Eliquis proporciona la mejor combinación de eficacia y seguridad*”- que no se contiene en el estudio de 2014 referenciado en el Folleto.

Por tanto hemos de concluir que la alegación “*Eliquis proporciona la mejor combinación de eficacia y seguridad*” infringe el art. 3.1 del Código de Farmaindustria y estimar la reclamación en este punto.

10.- Por último, Bayer alega que la gráfica que aparece inmediatamente después de la alegación “*Eliquis proporciona la mejor combinación de eficacia y seguridad*” es una adaptación de una tabla contenida en el artículo de 2014 de Schulman et al., que infringiría los art. 3.4 y 3.5 del Código de Farmaindustria por no ser una reproducción literal de la misma. Por su parte, Bristol y Pfizer consideran que la gráfica denunciada puede ser considerada una representación

literal de la gráfica contenida en el estudio dado que, al estar elaborada a partir de los datos de la tabla, respeta su contenido, aunque dichos datos se hayan incluido en un formato distinto.

Llegados a este punto, conviene recordar de nuevo el tenor literal del art. 3.4 del Código de Farmaindustria, que establece: *“Con el fin de evitar adaptaciones en las presentaciones de los datos que puedan introducir sesgos e inducir a confusión, cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser citados de manera exacta. En el caso de tablas o gráficos, su reproducción debe ser literal. De acuerdo con las normas sobre publicación de datos, deberá añadirse la referencia del trabajo publicado. En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, (...) ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico (...). Tampoco se pueden mezclar ni comprar estadísticas, ni conclusiones ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías (...).”*

En este sentido, tal y como declaró este Jurado de la Publicidad en un caso similar al presente (Resolución de 24 de mayo de 2012, asunto Merck Sharp & Dohme de España, S.A. vs Astellas Pharma, S.A. “Mycamine®”): *“(...) la interpretación acerca de la exactitud de la presentación de tablas o gráficos, en el caso que nos ocupa se puede extraer del mismo artículo, que claramente exige literalidad en la reproducción. Y no puede entenderse por literal una presentación de una gráfica que ha sido alterada”*.

En la medida en que las propias reclamadas reconocen que han dado formato gráfico a la tabla existente en el artículo de 2014 de Schulman et al., respetando su contenido, aunque en un formato distinto, debemos concluir la reproducción de la gráfica original no es “literal” como exige el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria. En efecto, no puede entenderse por literal una presentación de una gráfica que ha sido alterada, lo que excluye que puedan introducirse variaciones, sean o no sustanciales.

Por las razones anteriores, procede estimar la infracción del art. 3.4 del Código de Farmaindustria en este punto.

11.- Una vez constatada la concurrencia de infracciones del Código de Farmaindustria en la publicidad reclamada, corresponde al Jurado, en aplicación del art. 21 del Código de Farmaindustria, calificar dichas infracciones e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

Pues bien, atendiendo a los criterios contenidos en la norma 21.1 para proceder a la calificación de las infracciones, no estima esta Sección que concurren elementos que justifiquen su calificación como grave o muy grave, a pesar de que tales elementos hayan sido alegados por la parte reclamante.

En particular, no constan datos en el presente expediente que acrediten una gran difusión del material Slide Kit, ni intencionalidad por parte de Bristol y Pfizer en la difusión del mismo. Atendidas estas circunstancias, la infracción debe ser calificada como leve.

Por otra parte, y dentro de las infracciones leves, debe tenerse en cuenta, por un lado, que se han producido en un mismo material (el Slide Kit) múltiples infracciones. Por otro lado, tampoco cabe ignorar las circunstancias anteriormente citadas relativas a la escasa difusión acreditada del material, y a la ausencia de intencionalidad en dicha difusión. La valoración conjunta de todas estas circunstancias lleva a esta Sección a situar la sanción pecuniaria dentro

de la escala media marcada para las infracciones leves; imponiendo una sanción de 60.000 euros.

12.- Por último, hemos de pronunciarnos sobre la imputación de los gastos administrativos, de conformidad con el art. 26.1 del Código de Farmaindustria, en el que se establece la necesaria *“determinación de qué parte correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante AUTOCONTROL”*. En éste se precisa que *“se impondrán la totalidad de las tasas devengadas a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por la mitad”*.

En el presente caso, la reclamación ha sido estimada íntegramente. Por consiguiente, debemos acordar la imposición a las reclamadas de la totalidad de los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del presente procedimiento ante AUTOCONTROL.

En atención a todo lo hasta aquí expuesto, la Sección Segunda del Jurado de AUTOCONTROL

ACUERDA

1º.- Estimar la reclamación presentada por la compañía Bayer Hispania, S.L. contra Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U.

2º.- Declarar que los materiales publicitarios reclamados infringen los artículos 3.1, 3.4, 3.5, 3.8, 3.9 y 5.1 del Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

3º.- Instar a Bristol-Myers S.A.U y a Pfizer S.L.U el cese en la difusión publicitaria de los materiales promocionales reclamados.

4º.- Imponer a Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U. por aplicación del art. 21.2 del Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios una sanción pecuniaria de 60.000 euros.

5º.- Imponer a Bristol-Myers Squibb, S.A.U. y Pfizer, S.L.U., por aplicación del art. 21.6 del Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, el pago de las tasas devengadas ante AUTOCONTROL por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de AUTOCONTROL.
