

& Análisis - Sector farmacéutico

MADRID

Castellana, 216
28046 Madrid
Tel.: (34) 91 582 91 00

BARCELONA

Diagonal, 640 bis
08017 Barcelona
Tel.: (34) 93 415 74 00

BILBAO

Alameda Recalde, 36
48009 Bilbao
Tel.: (34) 94 415 70 15

MÁLAGA

Marqués de Larios, 3
29015 Málaga
Tel.: (34) 952 12 00 51

VALENCIA

Gran Vía Marqués
del Turia, 49
46005 Valencia
Tel.: (34) 96 351 38 35

VIGO

Colón, 36
36201 Vigo
Tel.: (34) 986 44 33 80

BRUSELAS

Avenue Louise, 267
1050 Bruselas
Tel.: (32) 231 12 20

LONDRES

Five Kings House
1 Queen Street Place
EC 4R 1QS Londres
Tel.: +44 (0) 20 7329 5407

LISBOA

Avenida da Liberdade, 131
1250-140 Lisboa
Tel.: (351) 213 408 600

MENSAJES AMBIGUOS EN LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS Y USO PUBLICITARIO DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS REALIZADOS ADMINISTRANDO EL MEDICAMENTO EN DOSIS DIFERENTES A LAS INDICADAS EN LA FICHA TÉCNICA

Ángel García Vidal

*Profesor Titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo*

El Jurado de Autocontrol de la publicidad ha dictado una reciente resolución en la que analiza varias cuestiones de sumo interés en relación con la publicidad de medicamentos. En particular, destaca el análisis que se hace de los mensajes ambiguos como mensajes engañosos, y del uso publicitario de estudios científicos realizados administrando el medicamento en dosis diferentes a las indicadas en la ficha técnica.

1. Publicidad engañosa de medicamentos y mensajes ambiguos

- 1.1.** La norma 14 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol (Asociación para la autorregulación publicitaria) dispone que la publicidad no deberá ser engañosa, entendiendo por tal "aquella que de cualquier manera, incluida su presentación, o en razón de la inexactitud de los datos sustanciales contenidos en ella, o por su ambigüedad, omisión u otras circunstancias, induce o puede inducir a error a sus destinatarios (...)".

El Jurado ha declarado en numerosas ocasiones que, a la hora de valorar la aptitud o susceptibilidad de un mensaje para inducir a error, deben descartarse interpretaciones puramente literales del mismo, para atender, única y exclusivamente, al significado que aquel posee para un consumidor medio normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz, dentro del círculo concreto de destinatarios a los que se dirija el anuncio (parámetro este último claramente

definido por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea).

Por lo demás, y como quiera que el consumidor medio, por regla general, no realiza análisis minucioso y pormenorizado de los mensajes publicitarios, debe siempre prevalecer una visión global de éstos; una visión que atienda, de forma preferente, a una interpretación de conjunto del correspondiente mensaje publicitario, sin descomponerlo en distintas partes o porciones. De hecho, esta regla se encuentra recogida en el Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol, cuando en la normas 3.1 se obliga a interpretar los anuncios y expresiones publicitarias "en su conjunto, sin descomponer sus partes integrantes y atendiendo a la impresión global que generen en sus destinatarios".

Para la calificación de un mensaje publicitario como engañoso es suficiente con la simple aptitud o susceptibilidad de éste para generar o desencadenar el error de sus

& Análisis - Sector farmacéutico

destinatarios. Como ha declarado el Jurado en numerosas ocasiones, un mensaje publicitario debe ser considerado engañoso desde el momento en que, por cualquier circunstancia, es apto para generar falsas expectativas entre el público de los consumidores a los que se dirige o alcanza.

Pues bien, la Resolución de 29 de septiembre de 2011 de la Sección Segunda del Jurado, ha considerado engañoso la expresión "Abre las puertas a la cicatrización mucosa", que aparece en la portada de un folleto sobre un medicamento para el tratamiento de los síntomas de la colitis ulcerosa, expresión que aparece acompañada de una imagen consistente en un candado. A juicio del Jurado el destinatario de la publicidad pensará que el medicamento promocionado posee unos efectos novedosos que no presentan otros fármacos indicados para el tratamiento de la colitisulcerosa, y que dichos efectos novedosos consisten en la cicatrización mucosa, cuando no es cierto que el medicamento promocionado posea dichos efectos novedosos.

En la Resolución de 29 de septiembre de 2011 de la Sección Segunda del Jurado también se consideran engañosas las afirmaciones "nueva generación de 5-ASA", y "diseñado para liberar mesalazina de forma prolongada y uniforme a lo largo del colon, incluyendo el colon distal", porque "cuando se alude como mensaje principal y captatorio de la publicidad a "Nueva generación" se da a entender al destinatario de la misma que el producto promocionado es el primero dentro de esa nueva generación", lo cual en el caso concreto no es cierto. Cosa distinta sucedería si en lugar de la expresión "nueva generación de

5-ASA" se dijese que el medicamento promocionado "pertenece a una nueva generación de 5-ASA", por en tal caso "el mensaje que se transmite es que el producto forma parte de una nueva generación de medicamentos con unas características o efectos novedosos ya existentes en el mercado".

- 1.2. Una de las causas que pueden desencadenar la calificación de un mensaje como engañoso es el carácter ambiguo del mensaje. Así lo ha reiterado el Jurado en la Resolución de 29 de septiembre de 2011 de la Sección Segunda del Jurado, al hilo del título del referido folleto sobre el medicamento para el tratamiento de los síntomas de la colitis ulcerosa. En dicho título de indicaba que "Tratar solo los síntomas puede no ser suficiente para alcanzar resultados óptimos a largo plazo".

Según la reclamante ante Autocontrol, el referido mensaje transmite la idea de que el enfermo puede obtener unos resultados en el tratamiento de la colitis ulcerosa que exceden del simple tratamiento de la sintomatología de dicha enfermedad, cuando en la actualidad se desconoce la causa de la enfermedad y no existe ningún medicamento indicado para su curación. Sin embargo, para el anunciante el público destinatario de la publicidad entenderá que se refiere al tratamiento de signos de la enfermedad evaluables mediante estudios endoscópicos pero que no suponen curación de la enfermedad.

Pues bien, a juicio del Jurado el mensaje de "ir más allá del tratamiento de los síntomas" "es un mensaje abierto, que a falta de acotación o

& Análisis - Sector farmacéutico

limitación clara y específica, podría llegar a entenderse como curación de la enfermedad o, al menos, mantenimiento de la remisión de los brotes de forma indefinida”.

El Jurado destaca que no está prohibido *per se* el uso de mensajes abiertos, siempre y cuando sean veraces y no induzcan a error a su destinatario. Y ello exige acotarlos o limitarlos, incluyendo las aclaraciones o información complementaria que sea precisa para que la interpretación que se haga de los mismos no pueda ser si no otra que aquella que coincide con la realidad. Y eso es precisamente lo que, según el Jurado, no ha hecho el anunciante, pues si quería destacar que el medicamento anunciado “además de tratar síntomas clínicos de la colitis ulcerosa -como la diarrea- puede obtener resultados en el tratamiento de signos de la enfermedad evaluables mediante análisis endoscópicos -como la cicatrización mucosa del colón-, que a pesar de no curar la enfermedad podrían favorecer la remisión de los brotes de la misma o el mantenimiento de dicha remisión durante periodos más largos, debería haberlo aclarado y especificado en su Material Publicitario”.

2. Estudios científicos y administración del medicamento en dosis diferentes a las indicadas en la ficha técnica

La Resolución de 29 de septiembre de 2011 de la Sección Segunda del Jurado también resulta de especial interés porque en ella se analiza una importante cuestión relacionada con el uso publicitario de los resultados de un estudio científico.

En efecto, cuando se realizan con fines publicitarios los resultados de estudios

científicos relacionados con el uso de un medicamento, pueden suceder tres cosas: a) que los pacientes que han participado en el estudio hayan recibido una dosis no autorizada; b) que la dosis recibida esté autorizada pero no esté incluida en la ficha técnica del medicamento, y c) que los pacientes que participan en el estudio hayan recibido las dosis autorizadas y recogidas en la ficha técnica.

Sin duda, las hipótesis conflictivas son las dos primeras.

El primer supuesto ya fue analizado por el Jurado en su Resolución del Pleno de 5 de junio de 2003, en la que concluyó que “no cabe duda de que la explotación publicitaria de un estudio realizado sobre la base de dosis del medicamento distintas a las autorizadas en España y recogidas en la correspondiente ficha técnica, es susceptible de inducir a error o confusión entre el público al que se dirige en punto a las características y propiedades del medicamento promocionado. Tal conducta constituye, además, una infracción del art.2.2 del Real Decreto 1416/1994, que dispone que “todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica”.

Pues bien, la Resolución de 29 de septiembre de 2011 de la Sección Segunda del Jurado se ocupa ahora del supuesto en que los pacientes que participan en el estudio han recibido dosis autorizadas pero que no están recogidas en la ficha técnica. En efecto, en la publicidad reclamada se afirmaba que “Los pacientes que no han alcanzado la remisión con un 5-ASA podrían conseguir la cicatrización mucosa con” el medicamento anunciado. Y también se afirmaba que “Mas del 42% de los pacientes tratados” con dicho medicamento “alcanzan la cicatrización mucosa después de 8 semanas, sin necesidad de subir el escalón

& Análisis - Sector farmacéutico

terapéutico". Estos resultados se alcanzan previa administración del medicamento durante 8 semanas a pacientes mediante dos dosis diarias de 2,4 g, cuando la ficha técnica del medicamento promocionado indica que el medicamento ha sido concebido para administrarse una vez al día por vía oral.

El Jurado destaca, como un elemento decisivo para valorar la licitud de la alegación publicitaria, el hecho de que la administración a los pacientes de una dosis distinta a

la que figura en la ficha técnica no se haya advertido de manera explícita en la publicidad analizada. Esta circunstancia hace, según el Jurado, que se infrinja el principio de objetividad y el artículo 2.3 del Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, según el cual "la publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades".