



La Salud Patentada

La perspectiva del consumidor sobre la RSE,
la promoción de medicamentos y la
industria farmacéutica en Europa



Sobre Consumers International (CI)

Consumers International (CI) es una federación de organizaciones de consumidores dedicadas a la protección y promoción de los intereses de los consumidores en todo el mundo mediante la creación de asociaciones, educación, investigación y la presión de los órganos internacionales de toma de decisiones. CI fue fundada en 1960 como una organización sin ánimo de lucro y en la actualidad cuenta con 230 miembros en 113 países.

Consumers International está inscrita en el registro en el Reino Unido, bajo el N° 4337865.

Si desea obtener más información puede visitar:
www.consumersinternational.org

La Salud Patentada: La perspectiva del consumidor sobre la RSE, la promoción de medicamentos y la industria farmacéutica en Europa.

ISBN: 1902391691

Publicado por Consumers International en junio 2006

© Consumers International, junio 2006.

24 Highbury Crescent

Londres N5 1RX, Reino Unido

Teléf.: +44 20 7226 6663

Fax: +44 20 7354 0607

E-mail: consint@consint.org

www.consumersinternational.org



La Salud Patentada

La perspectiva del consumidor sobre la RSE,
la promoción de medicamentos
y la industria farmacéutica en Europa



Créditos y Reconocimientos

Este informe ha sido elaborado por la oficina de CI en Londres como parte del proyecto *Red Mediática para la Responsabilidad Social Empresarial (RSE) y el Consumo Sostenible (CS)*, según los temas transversales de consumo sostenible y responsabilidad social empresarial. El proyecto fue apoyado financieramente por la Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Igualdad de Oportunidades de la Comisión Europea.

CI desea agradecer a los siguientes colaboradores por sus valiosas contribuciones al proyecto:

República Checa - Marketa Novotna: Sdruzeni Obrany Spotřebitelu Ceske Republiky (SOS) –Asociación Checa en Defensa del Consumidor

Dinamarca - Torsten Raagard: Forbrugerrådet –Consejo Danés del Consumidor

Finlandia – Elina Ruhanen: Kuluttajavirasto (KUV) – Agencia Finlandesa de los Consumidores

Grecia - Dimitrios Kappos y Celia Tsekeri: Nueva INKA – Nueva Federación de Consumidores de Grecia

Hungría - Lewis Akenjii, Andrea Farsang y Aniko Haraszti: Asociación de Consumidores Concientes

Portugal - Graca Cabral: Associação Portuguesa para a Defesa do Consumidor (DECO) – Asociación Portuguesa en Defensa del Consumidor

Eslovenia - Ursa Smid: Zveze Potrošnikov Slovenije – Asociación del Consumidor Eslovena

Reino Unido – Andrea Klag, de la organización International Consumer Research and Testing (ICRT), y el grupo de trabajo ICRT-RSE que incluye a: Verbuikersunie Test Aankoop (Bélgica), Consumentenbond (Países Bajos),

Editoriale Altroconsumo (Italia), Edideco (Portugal), Edocusa (España), UFC – Que Choisir (Francia), Forbrukerradet (Noruega), Forbrugerrådet (Dinamarca), Kuluttajavirasto (Finlandia), Konsumentverket (Suecia), Neytenddasamtoekin (Islandia), Vereinfuer Konsumenteninformation (Austria) y Federation Romande des Consommateurs (Suiza).

Gerente del proyecto: Bjarne Pedersen

Encargada del proyecto: Priya Bala

Asistente del proyecto: Marco Presutto

Editora: Kaye Stearman

Diseño y tipografía: Steve Paveley

Este documento puede ser reproducido en su totalidad o en parte en cualquier formato con fines educativos o sin ánimo de lucro, mediante previa autorización escrita de los titulares del copyright. Consumers International ruega que se haga mención de la procedencia y que se envíen copias de cualquier documento publicado que utilice este informe como fuente de información. Copias de *La Salud Patentada: La perspectiva del consumidor sobre la responsabilidad social empresarial, la promoción de medicamentos y la industria farmacéutica en Europa*, pueden descargarse de forma gratuita desde el sitio web de CI: www.consumersinternational.org/pharmaT

Índice

Glosario y siglas	7
Lista de tablas y gráficos	7
Resumen ejecutivo	8
Capítulo 1 - Introducción	13
Fundamentos del proyecto	13
La promoción de los medicamentos concierne a los consumidores	14
Estructura del informe	17
Capítulo 2 – Enfoque analítico	18
Metodología	18
La industria farmacéutica	19
Alcance	19
Limitaciones	22
Capítulo 3 – Resultados clave	24
Nuevas tácticas	24
Viejas costumbres	25
Evaluación del rendimiento de RSE en cuanto a la promoción de medicamentos	27
Capítulo 4 – Conclusiones y recomendaciones	40
Conclusiones	40
Recomendaciones	46
Apéndice: Perfil de las empresas	50

Glosario y siglas

ABPI	Asociación de la Industria Farmacéutica Británica
ACCME	Consejo de Acreditación para la Educación Médica Continuada
RSE	Responsabilidad social empresarial
DAC	Campañas de sensibilización sobre enfermedades
DTCA	Publicidad directa al consumidor
EFPIA	Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica
Perpetuación	Práctica de obtención de patente para formulaciones mejoradas de un fármaco “conocido” para tratar “nuevas” dolencias.
Genéricos	Son medicamentos de empresas farmacéuticas que no los han fabricado pero que los comercializan independientemente de las empresas fabricantes. Estos medicamentos por lo general ya no están sujetos a derechos de patentes.
ICRT	Organización Internacional de Investigación y Pruebas de Consumo
IFPMA	Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos
MHRA	Agencia Británica Reguladora de Medicamentos y Atención Sanitaria
EFP	Especialidades Farmacéuticas Publicitarias
Patente	Una patente es un derecho exclusivo sobre una invención durante un periodo de tiempo a cambio de la divulgación pública regulada de ciertos datos aplicables a nivel industrial
PhRMA	Asociación de Investigadores y Fabricantes Farmacéuticos de Estados Unidos
PMPCA	Autoridad Británica de Códigos de Práctica para Medicamentos con Receta
I&D	Investigación y Desarrollo [farmacéuticos]
OMS	Organización Mundial de la Salud

Lista de tablas y gráficos

Tabla 1	Principales 20 empresas por ventas farmacéuticas en 2004
Tabla 2	Estimación de los mercados farmacéuticos regionales y mundiales en 2005
Tabla 3	Suscripción a los criterios de normalización de publicidad
Tabla 4	Códigos / prácticas de publicidad y cuestiones tratadas aplicables en Europa
Tabla 5	Gastos varios como cuota de ventas, y staff para publicidad en 2004
Tabla 6	Visitadores médicos
Tabla 7	Obsequios y muestras gratuitas
Tabla 8	Material publicitario
Tabla 9	Campañas sobre enfermedades y publicidad directa al consumidor
Tabla 10	Cuestiones de competencia
Gráfico 1	Violaciones corroboradas del Código de Práctica de la ABPI entre 2002-2005 por las 20 empresas seleccionadas

Resumen ejecutivo

El proyecto

¿Por qué se preocupan los consumidores por la ética de las empresas que hay tras los medicamentos que consumen? ¿Son ciertas esas afirmaciones que hacen los gigantes farmacéuticos a bombo y platillo sobre un comportamiento responsable, o son otra decepcionante muestra de descaro corporativo para disfrazar un comportamiento que es cuestionable desde el punto de vista ético?

Esas son algunas de las preguntas que plantea Consumers International (CI) y el conjunto de sus socios mediante la iniciativa *Red Mediática para la Responsabilidad social empresarial (RSE) y el Consumo Sostenible (CS)*. A través de este proyecto que se inició en el año 2005, CI y varias de sus organizaciones miembros aunaron esfuerzos con la Organización Internacional de Investigación y Pruebas en materia de Consumo (ICRT, en sus siglas en inglés) para investigar la validez de las afirmaciones de este sector de la industria respecto a la RSE en el contexto de la promoción de medicamentos. Los miembros de CI evaluaron las prácticas de promoción de medicamentos en la República Checa, en Dinamarca, en Finlandia, en Grecia, en Hungría, en Portugal y en Eslovenia.

¿Qué significa la RSE para los consumidores?

RSE incluye el concepto de actividad empresarial más allá de los beneficios, desde la protección del medioambiente y los trabajadores hasta la ética de las transacciones comerciales y participación en la comunidad donde operan esas empresas. Debemos resaltar que desde el punto de vista del consumidor, la RSE se refiere a los derechos del consumidor mediante un comportamiento empresarial responsable y no solamente filantrópico. Los aspectos operativos transversales como la transparencia también forman parte importante de las políticas de RSE.

CI cree que la cobertura mediática sobre temas de RSE es vital para que los consumidores tengan confianza en las afirmaciones de la empresa sobre sus prácticas empresariales socialmente responsables. Gran parte de la opinión pública acerca de la RSE queda determinada por los medios de comunicación ya sea una descripción positiva o negativa del comportamiento corporativo. Además, el fenómeno de la fidelidad a las marcas indica que los consumidores

son vulnerables a la hora de que su actitud y comportamiento quede determinado por los medios. Este proyecto aprovecha esa influencia en potencia que los medios ejercen sobre el consumidor a la hora de mantener un debate público sobre la RSE. De ese modo, esta iniciativa representa un paso innovador en la mejora del compromiso del consumidor respecto al tema de la RSE.

El problema

Las empresas farmacéuticas son los principales interesados en la programación mundial de la salud. En 2005, el total de las ventas farmacéuticas mundiales creció un 7% en tipo de cambio constante hasta 602 mil millones en dólares USA¹. Prácticamente, todos los medicamentos que utilizan los pacientes llegan al mercado mediante la publicidad de un pequeño grupo de empresas farmacéuticas que tienen un enorme efecto sobre la salud mundial. Por lo cual los consumidores han identificado la promoción de medicamentos como una de las cuestiones prioritarias de la RSE.

No obstante, los mecanismos existentes para informar sobre RSE varían extremadamente entre las empresas. Los códigos de conducta profesional no se ponen en práctica exhaustivamente ni se hacen cumplir, y la información que recibe el consumidor es incompleta o inaccesible.

El caso de la promoción de medicamentos subraya una emergente crisis de licitud sobre el concepto de RSE. Si continúan las barreras a la información clara y verificable, el movimiento consumidor al igual que el de otros interesados, comenzará a perder fe en el debate sobre la RSE. Tal posible resultado constituiría un gran obstáculo a la hora de entender el papel de la RSE en el contexto de la resolución de problemas mundiales clave, en particular en el sector de la sanidad.

La investigación

Los asuntos concretos tratados por este proyecto son los siguientes:

- Transparencia de los informes empresariales sobre presupuestos de publicidad
- Visitas de los visitantes médicos a los profesionales de la salud, y distribución de muestras gratis de medicamentos
- Obsequios, remuneraciones y hospitalidad a los profesionales sanitarios

¹ Fuente: IMS Health: http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_3665_77491316,00.html.

- Uso adecuado de los materiales de publicidad
- Publicidad directa al consumidor (DTCA, por sus siglas en inglés)
- Campañas de sensibilización de enfermedades (DAC, por sus siglas en inglés)
- Patrocinio de grupos de pacientes
- Competencia
- Estudios postpublicitarios

Entre las empresas evaluadas se encuentran las siguientes: Abbott, AstraZeneca, Admirall Prodesfarma, Bayer, Boehringer-Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson (J&J), Lilly (Eli), Lundbeck, Menarini, Merck Sharp Dohme, Novartis, Novo Nordisk, Nycomed, Orion Pharma, Pfizer, Roche, Sanofi-Aventi, Schering AG, Schering-Plough y Wyeth.²

Principales hallazgos

Transparencia limitada a la hora de informar sobre RSE

El proyecto muestra que hay una transparencia limitada entre las empresas sometidas a estudio. Por ejemplo, Orion Pharma es la única empresa que nos suministró información sobre la distribución exacta de su presupuesto de publicidad. De modo parecido, solamente unas pocas empresas tenían disponible la información sobre su organigrama. Solamente dos empresas, GlaxoSmithKline y Novartis informaron sobre la cantidad de infracciones confirmadas del código de publicidad y las consecuentes sanciones.

Las nuevas tácticas de publicidad pueden no beneficiar a los consumidores

Dentro del ámbito europeo, la legislación de la UE no permite la promoción directa de especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) a los consumidores. Para los medicamentos con receta, las empresas farmacéuticas utilizan en la actualidad puntos neurálgicos distintos de los médicos, tal como grupos de pacientes, estudiantes de medicina y farmacéuticos; junto con nuevas tácticas para comercializar sus productos. En particular, utilizan grupos de charla por Internet y sitios web sobre medicamentos y divulgativos sobre enfermedades. Por lo general, los empleados no obtienen orientación alguna sobre las consideraciones éticas que han de respetarse cuando utilizan dichos foros con fines publicitarios.

² En algunos casos, los datos comparativos fiables de empresas concretas no estaban disponibles al público. En la medida de lo posible, tal falta de información ha sido anotada en los informes correspondientes.

Otras tácticas son las de distribución de folletos informativos sobre salud y enfermedad, artículos en revistas, etc.; sin que la empresa esté en realidad promocionando directamente un producto en concreto ante el consumidor o profesional sanitario. Este tipo de publicidad inofensiva y “amable” a menudo se disfrazada como responsabilidad social empresarial, y ha demostrado que genera una ligera demanda de medicamentos para tratar esas enfermedades en cuestión entre los consumidores.

Las violaciones de los reglamentos y códigos de RSE ocurren con frecuencia periódica, lo cual demuestra una pobre autorregulación en este sector de la industria

Encontramos un gran número de infracciones graves, recientes y reiteradas de los códigos de publicidad, en especial en lo relacionado con la publicidad de medicamentos con receta. Claramente, el actual marco reglamentario no es suficiente para impedir violaciones sistemáticas de los reglamentos de publicidad ni para garantizar el mayor nivel posible de protección al consumidor.

Además, es evidente la total falta de procedimientos de autorización documentados para la promoción de medicamentos. Diecinueve de las veinte empresas están obligadas a autorizar todos los materiales publicitarios antes de su lanzamiento de conformidad con el Código de Práctica Profesional para la Promoción de Medicamentos de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA, por sus siglas en inglés). A pesar de dichas obligaciones, únicamente cuatro empresas (AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Novartis, y Roche) describen procedimientos empresariales para la autorización del material publicitario claramente. Esos ejemplos demuestran que la autorregulación dentro de este sector a la hora de promocionar los medicamentos es pobre, y por lo general poco adecuada a la hora de proteger a los consumidores de posibles afirmaciones engañosas.

Recomendaciones

CI exige a todos los interesados en el sector y en especial a los gobiernos y a la industria farmacéutica que actúen de inmediato para resolver los obstáculos continuos a los que se enfrenta la promoción de medicamentos de cara al consumidor y socialmente responsable. En particular, se requiere que las acciones colectivas por las organizaciones de consumidores, las autoridades

gubernamentales, la UE y la industria farmacéutica procedan del modo siguiente:

1. Creando una guía de orientación uniforme e indicadores para informar sobre la RSE acerca de la promoción de medicamentos.
2. Garantizando que la industria cumple con los códigos, normas y reglamentos actuales de RSE.
3. Consolidando los códigos existentes con una guía de orientación más robusta sobre tácticas de promoción de medicamentos por Internet, a través de grupos de pacientes y campañas de sensibilización sobre enfermedades.
4. Introduciendo alternativas a un marco autorregulatorio único para la promoción de medicamentos.
5. Disolviendo las relaciones encubiertas entre las empresas farmacéuticas y los investigadores sanitarios. El capítulo que cierra este informe recomienda más actuaciones de seguimiento respecto a los interesados clave.

=====

Capítulo 1

Introducción

Fundamentos del proyecto

Este informe ha sido el producto clave del proyecto liderado por CI *Red Mediática para la Responsabilidad social empresarial (RSE) y el Consumo Sostenible (CS)*.

Esta iniciativa representa un contrapeso indispensable a la perspectiva corporativa sobre RSE que en la actualidad se extiende en Europa. Dirigido por organizaciones como RSE Europa³, este enfoque aplastante centrado en las empresas que presupone que para ampliar la RSE es necesario incrementar el perfil de la misma, y convencer a más y más empresas sobre los beneficios de ella basándonos en los conceptos del buen sentido empresarial y del valor añadido. En general, los consumidores no parecen ser una de las prioridades en los esfuerzos para encauzar la RSE.

No obstante, CI cree que simplemente centrarse en el sector empresarial no es suficiente. Las empresas deben igualmente esforzarse por interesar a los consumidores y al público en general en las actividades relativas a RSE. Son los consumidores los que utilizan los productos y servicios, y cada vez más son ellos los que exigen que los productos se fabriquen de forma más sostenible y ética. Los consumidores cuentan con ciertos derechos y responsabilidades, según se expresan en las Directrices de la ONU para la Protección del Consumidor. Una RSE robusta y eficaz deberá respaldar ambas cosas.

Derechos del consumidor

Las Directrices de la ONU sobre la Protección del Consumidor fueron adoptadas en 1985 y contienen ocho derechos básicos:

- derecho a la seguridad
- derecho a la información
- derecho a la libre elección
- derecho a la libre expresión

³ Véase: [Hhttp://www.csreurope.org/H](http://www.csreurope.org/H)

- derecho a satisfacer necesidades básicas
- derecho a reclamar
- derecho a la educación
- derecho a un medioambiente sano

La cobertura mediática sobre temas de RSE es vital para que los consumidores tengan confianza en las afirmaciones de las empresas sobre sus prácticas empresariales socialmente responsables.

Gran parte de la opinión pública acerca de la RSE queda determinada por los medios de comunicación ya sea una descripción positiva o negativa del comportamiento corporativo.

Además, el fenómeno de la fidelidad a las marcas indica que los consumidores son vulnerables a la hora de que su actitud y comportamiento queden determinados por los medios. Este proyecto aprovecha esa influencia en potencia que los medios ejercen sobre el consumidor a la hora de mantener un debate público sobre la RSE. De ese modo, esta iniciativa representa un paso innovador en la mejora del compromiso del consumidor respecto al tema de la RSE.

La promoción de medicamentos concierne a los consumidores

Las empresas farmacéuticas son los principales interesados de la programación mundial de la salud. Prácticamente, todos los medicamentos que utilizan los pacientes llegan al mercado mediante la publicidad de un pequeño grupo de empresas farmacéuticas que tienen un enorme efecto sobre la salud mundial. Este sector está creciendo rápidamente y es un sector que genera grandes beneficios. En 2005, el total de las ventas farmacéuticas mundiales creció un 7% en tipo de cambio constante hasta 602 mil millones de dólares USA⁴.

“Las acciones europeas del sector farmacéutico se recuperaron de forma robusta el año pasado [2005], tendencia que continuará este año. Se espera que el aumento de ventas en dobles cifras, junto con un control de gastos más estricto, generen un crecimiento de los ingresos de un 18% para los europeos. [...]. Esto se compara con las predicciones del 8% para las acciones europeas en general.”⁵

Las estrategias de publicidad eficaces son un ingrediente indispensable para garantizar que los productos farmacéuticos y los beneficios caminen de la mano.

⁴ Fuente: IMS Health: <http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/02777.6599.3665.77491316.00.htm>

⁵ Financial Times, 17/01/06.

A pesar del éxito económico, la industria farmacéutica se ha visto duramente criticada por fracasar respecto a la RSE en las últimas décadas. Incluso recientemente en 2004, casos como la retirada de Vioxx (véase más abajo) del mercado ha preocupado a los consumidores gravemente acerca de la conducta de las farmacéuticas en lo relativo a la promoción de medicamentos y el impacto relacionado con la salud.

La retirada de Vioxx

En septiembre de 2004, Merck anunció la retirada voluntaria del mercado de su droga de más venta, Vioxx (un inhibidor de la COX-2⁶ utilizado como tratamiento contra el dolor y la inflamación) debido a la sospecha de que su ingesta provocase un mayor riesgo de problemas cardiovasculares, infartos de miocardio y cerebrales.

Como consecuencia de ello, en EE.UU. se interpusieron más de 6.000 demandas por personas que afirmaban que ellos mismos o sus familiares habían padecido infartos de miocardio al consumir Vioxx. Posteriormente, se descubrió que Merck ya conocía los riesgos relacionados con Vioxx en el año 2000. Asimismo, la empresa fue acusada de manipular un estudio publicado en el *The New England Journal of Medicines* cuyos investigadores habían sido subvencionados por Merck de forma deliberada para que suprimiesen una tabla con información sobre los efectos cardiovasculares del medicamento antes de que se publicase el estudio. Durante los pleitos dos profesionales sanitarios testificaron diciendo que Merck los había presionado para que no publicasen los resultados de unas pruebas que mostraban un mayor índice de enfermedad cardiovascular. A inicios del año 2005, un estudio realizado calculó que Vioxx había provocado entre 88.000 y 140.000 pacientes de enfermedad cardíaca en los EE.UU.

Durante el primer juicio en EE.UU., que Merck perdió, el jurado exigió 229 millones de dólares USA en concepto de daños punitivos. Esa cantidad se basó en un documento interno de Merck que estimaba que la empresa podía ganar esos 229 millones en beneficios si la publicación de las advertencias sobre el

⁶ COX II inhibidores pertenecen a un grupo de fármacos antiinflamatorios no esteroideos relativamente nuevos introducidos en 1998. Aunque no son necesariamente más eficaces en cuanto a reducción de la inflamación y el dolor que otros más antiguos como la aspirina y el naxopreno, los primeros representaban un avance ya que se creía que provocaban menos irritación gástrica. Se llaman inhibidores COX-2 porque bloquean la enzima ciclooxigenasa, la cual provoca el dolor y la inflamación en el organismo. Al bloquear la COX-2 se impide la inflamación Hhttp://www.coreynahman.com/arthritis_drugs_database_nsaid.htmlH, Arthritis Drugs Database, Actualizada el 07/07/05. ¿Qué es un inhibidor COX II?, ¿por qué se retiraron dos de ellos del mercado?

producto podían retrasarse durante cuatro meses. Merck se había gastado 160 millones anuales de dólares USA en la comercialización de Vioxx.⁷

Como demuestra este caso, la promoción de medicamentos anti-ética es una cuestión que concierne al consumidor ya que:

- 1.- Viola el derecho fundamental del consumidor a la información sobre los productos que utiliza.
- 2.- Puede fomentar el uso irracional de medicamentos por parte de los consumidores. Según la Organización Mundial de la Salud el uso racional de medicamentos viene orientado por datos científicos sobre eficacia, seguridad y rentabilidad⁸.

La industria farmacéutica ha acogido el concepto de responsabilidad social empresarial (RSE) como una respuesta adecuada a la creciente presión de cumplir con ciertas responsabilidades sociales y morales. Las empresas deben buscar la forma de beneficiar a la sociedad en su conjunto en vez de la búsqueda limitada de beneficios y crecimiento corporativos. Hay muchas empresas que ostentan con orgullo objetivos de RSE en sus informes anuales, páginas web y durante sus actividades de relaciones públicas.

RSE incluye el concepto de actividad empresarial más allá de los beneficios, desde la protección del medioambiente y los trabajadores hasta la ética de las transacciones comerciales y participación en la comunidad donde operan esas empresas. Debemos resaltar que desde el punto de vista del consumidor, la RSE se refiere a los derechos del consumidor mediante un comportamiento empresarial responsable y no solamente filantrópico. Los aspectos operativos transversales como la transparencia también forman parte importante de las políticas de RSE.

Sin embargo, en el contexto de la promoción de medicamentos, aún quedan cuestiones abiertas. ¿Son sinceras estas actividades de RSE, y benefician a los que consumen los productos y servicios que fabrican estas empresas?. ¿Y esas iniciativas, de verdad garantizan la promoción de medicamentos ética por parte de las empresas?. ¿Fomentan un uso racional y sostenible de los medicamentos por parte de los consumidores?

⁷ M. van der Broek, "Problemen Vioxx al eerder bekend", Volkskrant, 02/10/04. "La saga de Vioxx continua pesándole a Merck", *Financial Times*, 05/01/05, sitio web Geneeskunde voor het Volk, section weblog Dirk van Duppen, [Hhttp://www.gvhv.be/nl/H](http://www.gvhv.be/nl/H)

⁸ Véase [Hhttp://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/index.html)

Objetivos publicitarios para aumentar el consumo de medicamentos

En Grecia, D. Kyriako Soulioti, Catedrático de Política Económica y de Salud en la Facultad de Salud Pública, hizo las siguientes observaciones durante una entrevista con el periodista Dimitrios Kappos: “Cada ciudadano griego, por término medio, utiliza unos 44 productos farmacéuticos. Una gran cantidad que se ha duplicado en los últimos años en cifras absolutas. Este tipo de consumo de medicamentos ha provocado un aumento por diez del gasto en productos farmacéuticos.

CI ha intentado buscar repuesta a estas preguntas trabajando en equipo con otras organizaciones de consumidores miembro en Europa y con la ICRT, y evaluando el rendimiento de RSE de 20 empresas farmacéuticas en Europa en materia de promoción de medicamentos. Mediante el uso de puntos de referencia preestablecidos, como los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos de la OMS y el Código de Prácticas Publicitarias de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Medicamentos (IFPMA, por sus siglas en inglés), intentamos comprobar si las afirmaciones que hacen las empresas acerca de RSE corresponden realmente con dicho rendimiento, y cuáles son las consecuencias para los consumidores.

Estructura del informe

Este informe describe el enfoque analítico, alcance y limitaciones en el Capítulo 2; seguidos de una descripción de los resultados del proyecto en el Capítulo 3 sobre las nuevas tácticas de promoción de medicamentos que las principales compañías farmacéuticas están utilizando, al igual que violaciones de los reglamentos y actuales códigos sobre RSE. También hace hincapié en los niveles de transparencia limitados en el ámbito de los informes sobre RSE, lo cual apunta hacia una brecha significativa entre las actuaciones y la retórica de RSE de las empresas de medicamentos. El capítulo final elabora un análisis acerca de lo que dichas infracciones significan para la confianza del consumidor en la RSE, junto con las avenidas para mejorar el cumplimiento de los códigos de RSE y las políticas de cara a imponer criterios de mejor calidad para proteger al consumidor.

Capítulo 2

Enfoque analítico

Metodología

Este análisis se ha realizado como parte del proyecto *Red Mediática para la Responsabilidad social empresarial (RSE) y el Consumo Sostenible (CS)*. Mediante esta iniciativa periodistas especializados en consumo realizaron un estudio cualitativo en la República Checa, Dinamarca, Finlandia, Grecia, Portugal, Hungría y Eslovenia, acerca de las prácticas publicitarias de las empresas de medicamentos a escala nacional, y analizaron las consecuencias que dichas prácticas pueden tener para la responsabilidad social y los consumidores. La elección de países principalmente indica un equilibrio regional.

El trabajo se ha completado con un estudio técnico en profundidad sobre cuestiones de RSE a las cuales se enfrenta la industria farmacéutica; estudio coordinado por la Organización Internacional de Investigación y Pruebas en materia de Consumo (ICRT, por sus siglas en inglés). Entre otros temas de RSE, el informe técnico también comprende las prácticas publicitarias de ciertas empresas seleccionadas. El informe técnico produjo una clasificación cualitativa del rendimiento relativo a RSE de las empresas que se publicará en revistas de consumo y revistas electrónicas en Europa en 2006.

La metodología principal de investigación fue sondeos mediante cuestionarios, entrevistas de tipo cualitativo con los interesados clave (empresas, consumidores y organismos de regulación), y documentación. Los informes técnicos de la ICRT son documentos de trabajo internos y se utilizaron como la base de los artículos que se publicarán en las revistas de consumo. Si desean una descripción pormenorizada de la metodología utilizada que nos condujo a las conclusiones del proyecto, aquélla la pueden encontrar en las páginas web de CI www.consumersinternational.org/pharma. Asimismo, se puede descargar un informe técnico sobre los temas relativos a la promoción de medicamentos a los que se enfrentan los países en desarrollo, y también varios documentos de fondo que incluyen materias como el régimen reglamentario en Europa para la promoción de medicamentos y temas clave de RSE en la industria farmacéutica.

La industria farmacéutica

Este informe se centra principalmente en la industria de especialidades farmacéuticas aunque muchas de las empresas tienen departamentos y filiales que fabrican medicamentos genéricos también. Las tablas 1 y 2 muestran las ventas farmacéuticas mundiales y cálculos estimados de crecimiento.

Los mercados de más volumen en este sector son, en orden de importancia, Estados Unidos, Japón, y cinco países europeos: Francia, Alemania, Reino Unido, Italia y España. La significativa influencia que estos países ejercen sobre este sector de la industria añade una razón de peso al enfoque regional europeo de este informe.

Alcance

El debate sobre la industria farmacéutica se centra en aquellos factores de la industria dentro de la fabricación de productos finales (NACE Clase 24-42)⁹, los cuales se pueden subdividir del modo siguiente:

Tabla 1: 20 primeras empresas clasificadas por volumen mundial de ventas farmacéuticas en 2004¹⁰

Clas.	Empresa	País	Ventas (\$bn) ¹¹	Cuota de mercado (%)
1	Pfizer	EE.UU.	50,9	9,8
2	GlaxoSmithKline	GB	32,7	6,3
3	Sanofi-Aventis	Francia	27,1	5,2
4	Johnson & Johnson	EE.UU.	24,6	4,7
	Merck & Co / Merck Sharp &			
5	Dohme	EE.UU.	23,9	4,6
6	Novartis	Suiza	22,7	4,4
7	AstraZeneca	GB	21,6	4,2
8	Hoffman-La Roche	Suiza	17,7	3,4
9	Bristol-Myers Squibb	EE.UU.	15,5	3,0
10	Wyeth	EE.UU.	14,2	2,7
11	Abbott Laboratories	EE.UU.	14,2	2,7
12	Eli Lilly	EE.UU.	12,6	2,4
13	Amgen	EE.UU.	10,6	2,1
14	Takeda Pharmaceutical Co.	Japón	8,8	1,7
15	Boehringer Ingelheim	Alemania	8,2	1,6

⁹ NACE: *Nomenclature Generale des Activites Economiques dans l'Union Europeenne* (Nomenclatura General de Actividades Económicas de las Comunidades Europeas).

¹⁰ Fuente: IMS Health 2004. Los totales pueden no ser exactos debido al redondeo. En M.A. Ismail "Grupo de presión de medicamentos, sin par", 07/07/05. <http://www.publicintegrity.org/rx/printer-friendly.aspx?aid=723H> (11/07/05). Nota: la cuota de mercado adoptada en el estudio paralelo *Drug Promotion – Social responsibility or complication?. Rapid systematic review of data and opinión in developing countries*, varía un poco debido a las diferentes fuentes y al alcance geográfico adoptado en los criterios de investigación.

¹¹ 1 billón de dólares = mil millones en Europa.

16	Schering-Plough	EE.UU.	6,9	1,3
17	Bayer	Alemania	6,3	1,2
18	Schering-Plough	Alemania	6,9	0,9
19	Eisai Co.	Japón	4,8	0,9
20	Teva Pharmaceutical Industries	Israel	4,3	0,8
	5 primeras		159	31
	20 primeras		338	65
	Mercado total		520	100

Tabla 2: Estimación de los mercados farmacéuticos regionales y mundiales en 2005¹²

Región	Volumen de mercado (\$bn)	Cuota de mercado (%)	Crecimiento 2004-2005 (% en \$ constantes)
Norteamérica	255,1	47,8	7,7
Europa	158,4	29,7	6,2
Japón	59,0	11,1	2,8
Asia/África/Australia	41,0	7,7	11,7
América Latina	20,3	3,8	11,5
Global	533,7	100	7,1

- Para su uso en humanos y utilización veterinaria. Este estudio solamente comprende productos de uso humano.
- Según **la ficha técnica del producto y / o el proceso de fabricación del principio activo**. Tres clases son fármacos¹³, vacunas y productos biológicos¹⁴, productos homeopáticos u otro tipo de productos. Este informe solamente se ocupa de fármacos, vacunas y productos biológicos.
- Según **clasificación anatómica, terapéutica, y química (ATC, por sus siglas en inglés)**¹⁵. Este sistema de clasificación detallada clasifica las sustancias según el órgano o sistema sobre el cual actúan, y según sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas. Más abajo se puede ver una descripción general de la clasificación del primer nivel.
- Según **prescripción facultativa**: Los medicamentos con receta han de ser recetados o dispensados por un profesional sanitario. Las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP), también llamadas medicamentos de automedicación, se pueden comprar sin receta.

¹² Fuente: IMS Health, *Challenges and opportunities for the pharmaceutical industry to 2009* (IMS Health 2005), p.4

¹³ Fármacos son aquellos productos farmacéuticos para los que los compuestos químicos activos a menudo se inventan y fabrican mediante síntesis química.

¹⁴ Las vacunas se preparan a base de cultivos de bacterias vivas y virus, y los biológicos se preparan a base de complejos moleculares relativamente grandes extraídos de plantas, animales y microorganismos.

¹⁵ Web de la OMS, The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System with Defined Daily Doses [Hwww.who.int/entity/classification/atcddd/enH](http://www.who.int/entity/classification/atcddd/enH) (16/11/05).

Nuestros resultados evaluaron las actividades publicitarias para ambos tipos de medicamentos.

- Según tipo de fabricante:

- De **especialidades farmacéuticas (productos de marca propia)** de empresas de investigación que realizan I&D de nuevos medicamentos (o subcontratan a otras empresas de I&D), y lanzan los nuevos medicamentos al mercado. En primera instancia, esos productos están protegidos por patentes. Los datos de ensayos clínicos requeridos para la autorización de los medicamentos también suelen estar protegidos.

- **Medicamentos genéricos** de empresas farmacéuticas que no han creado los medicamentos ellos mismos pero que los comercializan independientemente de la empresa fabricante. Las patentes de esos medicamentos normalmente han prescrito.

- **Medicamentos genéricos de marca propia o genéricos autorizados** son medicamentos que la empresa fabricante lanza al mercado o que ceden a otra empresa autorizada por ellos antes de que la exclusividad de mercado de la patente prescriba.

- **Bioequivalentes** son medicamentos genéricos derivados de productos biológicos o vacunas. Aunque los medicamentos genéricos contienen compuestos químicos idénticos a los de los productos de marca propia, los bioequivalentes son solamente copias aproximadas debido a las diferencias inherentes a las nuevas cadenas de producción de estos productos.

La investigación técnica coordinada por ICRT se concentró en temas de publicidad de las especialidades farmacéuticas con receta solamente, mientras que el estudio realizado a escala nacional por los periodistas especializados en consumo cubre temas de RSE tanto respecto a la promoción de EF con receta como a la promoción de EFP. Las empresas farmacéuticas suelen concentrar su atención en profesionales sanitarios, principalmente médicos, en cuanto a EF. Mientras que la estrategia de publicidad directa al consumidor se utilizan en cuanto a EFP.

El informe se centra en las siguiente 20 empresas, las cuales poseen una cuota del mercado mundial y son de gran importancia en el mercado europeo:

- AstraZeneca (AZ)
- Abbott Laboratories
- Admirall Prodesfarma

- Boehringer Ingelheim (BI)
- Bristol-Myers Squibb (BMS)
- GlaxoSmithKline (GSK)
- Johnson & Johnson (J&J)
- Lilly (Eli)
- Lundbeck
- Menarini
- Merck Sharp Dohme (MSD)
- Novartis
- Novo Nordisk
- Nycomed
- Orion Pharma
- Pfizer
- Roche
- Sanofi-Aventis
- Schering
- Wyeth

Limitaciones

El equipo de investigación prestó atención a las siguientes limitaciones del mismo informe en el proceso de estudio, las cuales se resumen en los siguientes puntos:

- Algunos de los estudios de mercado europeos sobre empresas farmacéuticas no estaban disponibles para los investigadores especializados en consumo. Tales obstáculos tienen como consecuencia ciertas lagunas informativas pero allí donde ha sido posible esas lagunas se han señalado.
- En ocasiones, el informe utilizó datos o puntos de referencia norteamericanos allí donde no había información europea disponible que fuese comparable.
- En general, el equipo de investigación técnica tropezó con falta de colaboración y respuesta por parte de las empresas, muchas de las cuales no quisieron participar hasta mucho más tarde. Esto ha reducido a un mínimo la oportunidad de la industria a contribuir en ciertos ámbitos. Las lagunas informativas se han señalado o se han completado con fuentes de información alternativas disponibles al público.

- Debido a esa falta de información no ha sido posible realizar evaluaciones comparativas de las empresas en algunos de los casos.
- Estos casos se han identificado en la medida de lo posible.
- La complejidad de esta cuestión significa que no hemos podido investigar todos los temas relacionados con el contexto de la promoción de medicamentos. En vez de ello, nos hemos centrado en aquellas cuestiones identificadas por las organizaciones de consumidores en Europa como prioridades importantes y urgentes.

=====

Capítulo 3

Resultados claves en la promoción de medicamentos en Europa

Nuevas tácticas

A primera vista, la relación entre médicos y empresas farmacéuticas, al igual que las prácticas publicitarias para los medicamentos que no requieren receta, aparentan estar estrictamente reguladas en los países europeos estudiados. ¿Está llegando la promoción de medicamentos y su publicidad a verdaderos estándares éticos en Europa? ¿Hemos sido testigos de los últimos obsequios generosos y el patrocinio de médicos por parte de las empresas farmacéuticas?

Según muchas organizaciones de consumidores, la promoción de medicamentos en Europa se podría caracterizar hoy en día como “publicidad bonita y amistosa”.¹⁶ Esto se refiere a la creación de una sensación de falsa confianza que los consumidores asocian con los productos farmacéuticos de marca a consecuencia del esfuerzo publicitario farmacéutico disfrazado de responsabilidad corporativa genuina.

¿Cómo se llegó a esto? Como *Health Action International – Europa* menciona, “desde que las empresas farmacéuticas no pueden hacer publicidad directa de medicamentos con receta a los consumidores de la UE, sus intentos para promocionar sus productos se han vuelto más ingeniosos.”¹⁷

Profundizando más, nuestro equipo de investigadores y periodistas dedicados al tema del consumo sacaron a la luz pruebas que apoyan la tesis de que ahora las empresas farmacéuticas en Europa utilizan puntos neurálgicos como grupos de pacientes, estudiantes y farmacéuticos, junto con tácticas publicitarias muy

¹⁶ Este término fue acuñado por Graca Cabral, periodista de consumo de la Asociación Portuguesa de Protecção del Consumidor.

¹⁷ Véase: [Hhttp://www.haiweb.org/03_other_a.htm](http://www.haiweb.org/03_other_a.htm)H

estudiadas, y podría decirse poco éticas, utilizando sobre todo Internet a través de charlas o de páginas web de información sobre los medicamentos.

Publicidad “por la puerta trasera” en Eslovenia

En Eslovenia, la empresa local Lek tiene un anuncio en la página web de un grupo de pacientes de enfermedades cardíacas y Novo Nordisk tiene un anuncio en la página web de pacientes de diabetes. Este es un tipo de publicidad “bajo la manga”, ya que estos anuncios no están tan estrictamente controlados como la publicidad impresa o mediática. Más aún, ni una sola empresa farmacéutica coopera con el Ministerio de Sanidad en sus actividades de promoción de un estilo de vida sano.

Además, las empresas utilizan una gran variedad de técnicas especiales cuyo objetivo es el mismo: aparentar que ofrecen toda la información disponible sobre las enfermedades “modernas” (sobre todo las llamadas enfermedades de estilo de vida, tales como el estrés o los malos hábitos alimenticios), y crear demanda entre los consumidores que exigen medicamentos para enfrentarse a esos problemas.

Promoción de medicamentos en Dinamarca

Para la promoción de medicamentos en Dinamarca no hay término medio. “Parece como si el sistema funcionara bien”, dice Margrethe Nielsen, Asesora de Sanidad del Consejo de Consumidores Danés. “Pero aún así, ahora la industria ha comenzado a centrarse más y más en las enfermedades en lugar de los fármacos. La Agencia de Medicinas Danesa, dice que generalmente se cumple con la legislación danesa”. Agrega que toda información sobre enfermedades no debería provenir de la industria sino que debería ser presentada por el gobierno basándose en fuentes imparciales.¹⁸

Viejas costumbres

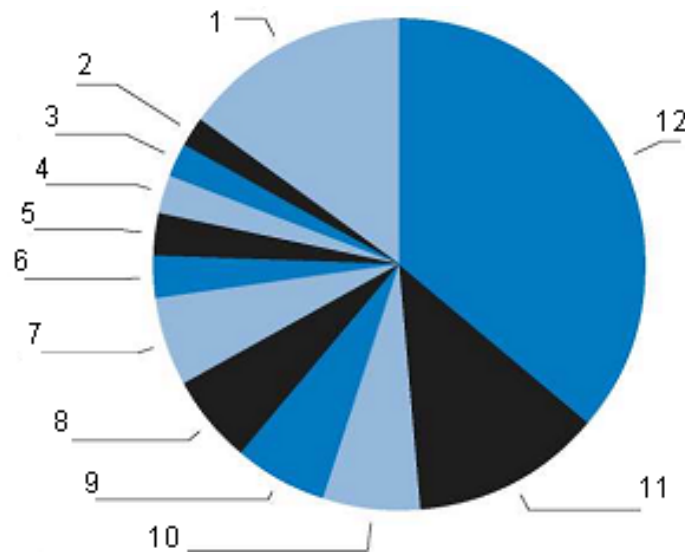
Aparte de estas nuevas tácticas, las violaciones de los códigos de promoción de medicamentos y de las normativas existentes también ocurren de forma frecuente, como indica el siguiente gráfico.

Estas empresas estuvieron involucradas en un total de 972 violaciones de las prácticas de promoción ética de medicamentos. Lo más alarmante es que la mayoría de las infracciones, más de un 35%, estaba relacionada con información

¹⁸ Torsten Raagard, Consejo de Consumidores Danés

engañoso sobre medicamentos. Ese tipo de violaciones apoyan aún más nuestra afirmación de que la promoción de medicamentos no tiene en mente el interés de los consumidores, sino que se centra más en generar beneficios maximizando los ingresos por ventas.

Gráfico 1: Violaciones confirmadas del Código de Práctica de la ABPI entre 2002-2005 por las 20 compañías seleccionadas



1) Otros artículos: 145; **2)** Art. 15.2 conducta no ética de los visitantes: 19; **3)** Art 7.8 gráficos engañosos: 22; **4)** Art. 20.2, DTCA: 24; **5)** Art. 4.1 información de receta no adecuada: 25; **6)** Art. 2 descrédito de la industria: 28; **7)** Art. 3.2 promoción de uso no indicado: 56; **8)** Art. 7.3 comparaciones subjetivas: 57; **9)** Art 9.1 promoción inadecuada: 61; **10)** Art. 7.10 afirmaciones exageradas: 61; **11)** Art. 7.4 afirmaciones infundadas: 121; **12)** Art. 7.2 información engañosa: 353.

Fuente: Código de Práctica de la PMCPA, informes de evaluación febrero 2002-agosto 2005
Cálculo realizado por el equipo de investigación de la ICRT. Infracciones múltiples en cada caso se cuentan por separado.

En el contexto de estas infracciones tan difundidas, las viejas y discutibles malas costumbres de las industrias farmacéuticas en lo que se refiere a las prácticas publicitarias no parecen fácilmente derrotadas. La consecuencia es una imagen engañosa de RSE entre las empresas farmacéuticas. Específicamente, y si no se supervisan, las actividades poco éticas de promoción de medicamentos podrían aumentar el comportamiento irracional de prescripción facultativa, y un consumo mal informado de medicamentos por parte de los consumidores europeos.

Publicidad engañosa

“Se sabe que las afirmaciones sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos en materiales de publicidad a menudo son poco exactas. En 2004, el Institute for Evidence-based Medicine examinó 175 anuncios de medicamentos recibidos por 43 médicos de Alemania. El estudio mostró que el 94% de los anuncios no se basaban en pruebas científicas. Estas afirmaciones individuales sobre los medicamentos también incluían beneficios que no se mencionaban en los artículos, omitían efectos secundarios y otros descubrimientos importantes, daban descripciones falsas de los grupos de pacientes estudiados o de otros aspectos del diseño de los ensayos clínicos y se citaban cifras incorrectas.”¹⁹

Evaluación del rendimiento de RSE en cuanto a la promoción de medicamentos

Teniendo en cuenta los temas de RSE y el marco normativo imperante en lo que se refiere a la promoción de medicamentos, los investigadores consideraron los siguientes criterios de evaluación y marco normativo²⁰ para establecer el rendimiento de RSE de las empresas estudiadas:

¿Qué códigos industriales publicitarios observa una empresa?

El marco de referencia para evaluar este aspecto del rendimiento de la RSE incluía:

- Los criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS
- El Código de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Medicamentos (IFPMA)
- El Código y Directrices para Páginas Web de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA)
- Código de Interacción con Profesionales Sanitarios de la Asociación de Investigadores y Fabricantes Farmacéuticos de Estados Unidos (PhRMA)
- Directrices del Consejo de Acreditación para la Formación Médica Continuada (ACCME)
- Las directrices sobre obsequios de la Asociación Médica Estadounidense
- Guía del Programa de Cumplimiento para los Fabricantes Farmacéuticos de la Oficina de Salud y Servicios Humanitarios del Inspector General (HHS-OIG)

¹⁹ T. Kaiser et al, “Sind die Aussagen medizinischer Werbeprospekte korrekt?”, *Arznei-telegram*, Vol. 35, 13 febrero 2004, [Hwww.di-em.de/data/at_2004_35_21.pdf](http://www.di-em.de/data/at_2004_35_21.pdf), 30/09/05, págs.. 21-23; A. Tuffs, “Only 6% of drug advertising material is supported by evidence”, *BMJ*, 28/02/04, [Hhttp://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/328/7438/485-a](http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/328/7438/485-a)/H 30/9/05.

²⁰ Esta evaluación fue realizada por el equipo de investigadores técnicos de la ICRT. Los datos descubiertos se recogieron en un informe titulado ICRT Description of CSR Issues en marzo 2006. P.193

- Varios códigos nacionales y directrices como las Recomendaciones de la Academia Suiza de Ciencias Médicas, Farminindustria (Asociación Italiana de Industrias Farmacéuticas), Código de Conducta Profesional y el Código Salemán para la Autorregulación Voluntaria de la Industria Farmacéutica (Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.- Código FSA).

También es importante considerar la región geográfica en la que la empresa se compromete a observar ciertos códigos. Por ejemplo, podría ser Europa, a escala mundial, o sólo en Estados Unidos.

¿Qué aspectos de la publicidad están cubiertos por las políticas de RSE de la empresa?

A continuación se mencionan algunos aspectos generales:

- Visitadores médicos
- Obsequios y hospitalidad
- Materiales de promoción
- Campañas de sensibilización sobre enfermedades (DAC)
- Organizaciones de pacientes
- Competencia/ antimonopolios.

¿Tiene la empresa un mecanismo de cumplimiento general para su código de conducta?

Normalmente, las empresas cuentan con este tipo de mecanismos que incluyen vías de información anónimas, auditorías internas sobre el cumplimiento y una variedad de sanciones posibles. Como la mayoría de las infracciones más graves de las normas de publicidad también pueden tratarse de violaciones del código de conducta general de una empresa, estos mecanismos de cumplimiento general apoyan la introducción de políticas publicitarias.

¿Tiene la empresa un mecanismo de cumplimiento adicional para temas publicitarios?

Debido a la particularidad de su naturaleza, las normas publicitarias requieren unos mecanismos de cumplimiento específicos para este tema. Suelen incluir programas de formación especiales sobre las normas publicitarias, procedimientos de autorización para materiales y actividades promocionales, y una clara asignación de responsabilidades para el cumplimiento de las políticas publicitarias de los directores tanto a nivel corporativo como nacional.

¿Informa la empresa sobre las infracciones?

La transparencia externa sobre las infracciones publicitarias no sólo permite una mejor evaluación del cumplimiento de una empresa, sino que es también un indicador de las políticas globales sobre publicidad responsable y normalmente está unida a objetivos para un mejor cumplimiento.

Evaluación del rendimiento de RSE en cuanto a la promoción de medicamentos

Con base en el marco de referencia mencionado anteriormente, esta sección resume los principales resultados de la investigación técnica coordinada por el grupo de trabajo RSE de la ICRT. Los resultados sobre el rendimiento de RSE de algunas empresas se han resumido en un perfil de empresas incluido en el Apéndice.

En las siguientes tablas, hay celdas que se han dejado en blanco para indicar que el equipo de investigación no contaba con información públicamente disponible y que no se facilitó una vez solicitada.

¿Qué códigos industriales publicitarios observa una empresa?

Resultados clave (Tabla 3):

- Todas las empresas están vinculadas al código de prácticas de la EFPIA y una gran parte de ellas al código de la IFPMA. No obstante, más del 50% de las empresas estudiadas no se comprometían explícitamente a aplicar ninguno de esos códigos.
- Ninguna de las 20 empresas estudiadas declaran públicamente su compromiso explícito a los Criterios Éticos de la OMS.
- Hay una gran variedad de códigos, tanto a escala internacional, regional como nacional, que se aplican a temas de RSE dentro de la industria farmacéutica. Sin puntos de referencia homogéneos, es difícil para los consumidores comparar el rendimiento de la RSE entre las empresas.

Información de consumo engañosa

La empresa con sede en Dinamarca Lundbeck, en 2002, promocionó su producto Cipralex como un producto “más puro” que Cipramil, comercializado anteriormente²¹. Desgraciadamente para Lundbeck, se descubrió que la “pureza” no resulta en una mayor eficacia para el tratamiento de los pacientes. De hecho, tanto Cipralex como Cipramil producen unos efectos secundarios que son

²¹ S. Svensson, “PR Mansfield. Escitalopram: superior to citalopram or a chiral chimera?”, *Psychother Psychosom* 2004 Jan-Feb;73(1):10-6

comunes y graves, incluyendo náuseas y vómitos, problemas con el sueño y trastornos sexuales. Lundbeck no había demostrado que Cipralex ofreciese ventajas respecto a Cipramil y con otros productos genéricos, y por lo tanto facilitó información engañosa.

Tabla 3: Suscripción a los criterios de normalización de publicidad

	Abbott	Almirall Prodesfarma	AstraZeneca	Boehringer Ingelheim	BMS	Eli Lilly	GSK	Johnson & Johnson	Lundbeck	Menarini	MSD	Novartis	Novo Nordisk	Nycomed	Orion Pharma	Pfizer	Roche	Sanofi-Aventis	Schering	Wyeth
Criterios	M ³															M ²				
Criterios éticos de OMS	M ³	M ¹			M ¹	M ¹	M			M ³	M	M				M	M	M ¹	M ¹	M ¹
Código IFPMA	E ³	E	E ¹	E ¹	E ¹	E ¹	E	E ¹	E ¹	E ³	E ¹	M	E ¹	E ¹	E	E ¹	E	E ¹	E ³	E ¹
Código de Prácticas de la EFPIA																				
Directrices de la EFPIA para sitios web																				
Código de interacción PhRMA	U ³					M	U				U	M				M				
Directrices ACCME	U ³							M												U
Directrices AMA sobre obsequios	U ³																			U
Programa de cumplimiento HHS-OIG										U										U
Código SSCI (suizo)																				?
Recomendaciónes SAMW (suizo)																				?
Farminindustria (Italia)										?										
Código FSA (alemán)																				M ³

Ámbito de aplicación: M = Mundial, E = UE (código EFPIA), U = EE.UU. ? = alcance impreciso

- 1) Obligación mediante afiliación a asociaciones de la industria, sin compromiso explícito.
- 2) Compromisos establecidos únicamente mediante carta de presión.
- 3) Compromisos establecidos como resultado del informe de investigación y no en declaraciones públicas.

Fuente: Sitios web de asociaciones de la industria, de las empresas e informes, información adicional suministrada por el equipo de investigación de la ICRT.

¿Qué aspectos de la publicidad cubren las políticas de RSE de la empresa?

Resultados clave (Tabla 4):

- La mayoría de las empresas no tenían documentos de políticas específicas sobre las normas publicitarias aplicables a los mercados europeos.
- La divulgación de información de RSE es muy desigual a través de la industria. Por ejemplo, los códigos de Almirall, BI, Lilly y Novo Nordisk ni siquiera están disponibles al público. Pfizer, la mayor y más rentable empresa farmacéutica, no divulga totalmente su código sobre publicidad.
- Tan sólo una empresa (BMS) se remite a sus códigos o políticas publicitarias en comunicaciones directas con los consumidores.
- Sólo 2 empresas tienen un código o política de publicidad en lo que se refiere a las campañas de sensibilización sobre enfermedades (DAC).
- 19 de las empresas no tienen una política de RSE públicamente accesible en lo que se refiere a sus interacciones con grupos de pacientes.
- La mayoría de las empresas no dejan claro si sus códigos y políticas de RSE incluyen la conducta de los visitantes médicos en el contexto de la promoción de medicamentos.
- Aún existen diferencias considerables en los contenidos normativos y las estructuras operativas de los códigos de publicidad. Por ejemplo, los códigos de publicidad de AZ, GSK y, sobre todo, Novartis, proporcionan una guía detallada de una variedad de temas. Esto contrasta con la política publicitaria de Roche y los códigos de conducta generales de BMS, J&J, MSD y Schering que contienen en su gran mayoría principios generales.
- Existen mecanismos de información anónimos, centros de atención al cliente, supervisión interna y procedimientos de auditoría y políticas de sanciones disciplinarias en la mayoría de las empresas. No obstante, sólo las empresas con políticas exclusivas de publicidad, aparte de Pfizer, trazan las líneas generales de procedimientos operativos específicos para la promoción de medicamentos. Éstos suelen incluir programas de formación iniciales y continuada, y procedimientos de autorización de material y actividades publicitarios.
- Sólo 2 empresas (GSK y Novartis) son transparentes al informar sobre el número de violaciones confirmadas del código publicitario y de las sanciones resultantes. AZ tiene planes para comenzar a informar sobre esto en su próximo informe de responsabilidad corporativa.

Tabla 4: Códigos / políticas de publicidad y cuestiones relacionadas aplicables en Europa

Empresas	Abbott	Almirall Prodesfarma	AstraZeneca	Boehringer Ingelheim	BMS	Eli Lilly	GSK	Johnson & Johnson	Lundbeck	Menarini	MSD	Novartis	Novo Nordisk	Nycomed	Orion Pharma	Pfizer	Roche	Sanofi-Aventis	Schering	Wyeth
Criterios																				
Códigos / políticas pertinentes																				
1 – Código de conducta / ética	A	C	A	C	A	A ¹	A	A	C	A ¹	A	A	C	-	C	A	A	A	A	A
2 – Código / política de publicidad aparte	C	-	A ¹	-	A ²	A ³	A ¹	-	-	-	-	A ¹	-	-	-	-	A	-	A ⁵	-
3 – Código / política aparte de competencia	C	-	-	-	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	A	-	-	-
4 – Código / política incorporados	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-
Cuestiones de publicidad en los códigos / políticas																				
Visitadores médicos	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-	1	2	-	-	-	-	-	-	2	-
Obsequios y hospitalidad	-	-	2	-	1	1	2	1	-	-	1	2	-	-	-	-	-	-	2	-
Material de promoción	-	-	2	-	1	1	2	1	-	1	1	2	-	-	-	4	-	-	-	-
Campañas de sensibilización sobre enfermedades (DAC)	-	-	-	-	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Organizaciones de pacientes	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Competencia / antimonopolio	1	-	-	-	1	1	1	1	-	1	1	1	-	-	-	4	3	-	1	1
Aspectos operativos																				
Mecanismo general de cumplimiento, ligado al código de conducta	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+
Mecanismo de cumplimiento específico, ligado al código / política de publicidad aparte	-	-	+	-	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-	+	-
Denuncia de violaciones	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

Disponibilidad del documento de código o política: A = totalmente disponible, S = disponible únicamente como resumen, C = confidencial, - = no existe o no se hace mención, + = existe o se menciona.

- 1) A petición.
- 2) En información dirigida al consumidor.
- 3) Principios de asociación con organismos externos que comprenden a organizaciones de pacientes, a petición.
- 4) De 2005 en adelante.
- 5) El código de industria alemán FSA representa el código interno de publicidad de la empresa.

Fuente: Sitio web e informes, información de empresa adicional (véanse secciones para cada empresa).

¿Qué empresas profesan transparencia cuando divulgan información económica?

Resultados clave (Tabla 5):

- Orion Pharma fue la única empresa que proporcionó información sobre la distribución de su presupuesto publicitario²².
- Sólo 7 de las 20 empresas (BI, Lundbeck, Novo Nordisk, Novartis, Nycomed, Roche, y Schering) facilitaron cifras separadas de publicidad (o publicidad y distribución) y administración.
- Los datos sobre organigramas, otro indicador de transparencia, sólo estaban disponibles para 4 empresas (GSK, Lundbeck, Sanofi-Aventis, y Schering).

Tabla 5: Gastos varios como cuota de ventas, y personal de publicidad como cuota total de los empleados en 2004

Criterios	Abbott	Almirall Prodesfarma	AstraZeneca	Boehringer Ingelheim	BMS	Eli Lilly	GSK	Johnson & Johnson	Lundbeck	Menarini	MSD	Novartis	Novo Nordisk	Nycomed	Orion Pharma (voir ci-dessous)	Pfizer	Roche	Sanofi-Aventis	Schering	Wyeth
Publicidad y distribución (%)									23				28				29			
Publicidad (%)				37								38		39						31
Administración (%)				15					15			4	6	9			4			11 ⁶
Publicidad y administración (%)	25		36	52	33 ¹	31	35	33	38 ⁵	32		42	34 ⁵	48		32	33 ⁵	30 ⁴	42 ⁷	33
Personal de publicidad y ventas (%)							36		44				29 ²	36 ³				34	33	

- 1) Publicidad, venta y administración (26%) más promoción y anuncios del producto (7%).
- 2) Gastos de personal de ventas y distribución como cuota de los gastos totales de personal.
- 3) Gastos de personal de ventas y publicidad como cuota de los gastos totales de personal.
- 4) Este porcentaje está relacionado con "ventas y gastos generales".
- 5) Administración más publicidad y distribución.
- 6) Administración e ingeniería.
- 7) Administración e ingeniería más publicidad.

Fuente: Informes anuales 2004, cuestionarios de empresa. Cálculos de los investigadores de la ICRT.

²² La empresa declaró que en 2004 alrededor de la mitad de su presupuesto se utilizó para gastos publicitarios, y la otra mitad para minoristas y campañas de sensibilización de enfermedades. Los gastos minoristas incluían el precio de venta al público de las muestras, que correspondía a un 10% de los gastos de publicidad en Europa.

¿Qué empresas son transparentes en la regulación de visitantes médicos?

Resultados clave (Tabla 6):

- Sólo una cuarta parte de las empresas estudiadas tiene una política de RSE accesible al público sobre la conducta de sus visitantes médicos.
- La mitad de las empresas violaron el código de prácticas de la ABPI sobre la conducta de los visitantes médicos entre febrero de 2001 y agosto de 2005.
- El nivel de guía de conducta de los visitantes médicos varía demasiado como para garantizar unas normas coherentes sobre conducta ética en toda la industria. Por ejemplo, en su código de conducta general, MSD prohíbe a los visitantes recomendar usos no descritos, pero la mayoría de las empresas no proporcionan guías similares en sus códigos.

¿Habrá más medicamentos disponibles sin receta?

En la República Checa, las empresas farmacéuticas están realizando muchas actividades para presionar a los órganos reguladores a reclasifiquen los medicamentos con receta como medicamentos sin receta (EFP). El aumento de las EFP es evidente desde el punto de vista del consumidor. Por ejemplo, la coetilla “ahora se puede vender sin receta” aparece cada vez más en folletos publicitarios en las farmacias, o en los anuncios de televisión.

Tabla 6: Visitadores médicos

Empresas	Abbott	Almirall Prodesfarma	AstraZeneca	Boehringer Ingelheim	BMS	Eli Lilly	GSK	Johnson & Johnson	Lundbeck	Menarini	MSD	Novartis	Novo Nordisk	Nycomed	Orion Pharma	Pfizer	Roche	Sanofi-Aventis	Schering	Wyeth
Política específica sobre conducta de los visitantes	-	-	+	-	-	-	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-
Polémica relacionada con los visitantes	-	-	+ ¹	+ ¹	-	+ ¹	+ ¹	+ ¹	-	-	+ ¹	+ ¹	-	-	-	-	+ ¹	+ ¹	-	+ ¹

1) Casos denunciados en la evaluación del Código de Práctica de la ABPI febrero 2001 – agosto 2005, que no se describen en detalle en el informe.

¿Qué empresas tienen códigos sobre obsequios y muestras?

Resultados clave (Tabla 7):

- Más de la mitad de las empresas se ha visto involucradas en polémicas sobre su relación con los profesionales sanitarios entre 2001 y 2005.
- La mayoría de las empresas tiene un código de conducta sobre la integridad de la profesión, pero no siempre se incluyen directrices sobre obsequios y hospitalidad a los profesionales sanitarios.
- Sólo 2 empresas (Lilly y Novartis) tienen una política específica sobre muestras gratuitas.
- Sólo 12 de las 20 empresas tiene una política específica sobre obsequios y hospitalidad.

Patrocinio en Finlandia

Todos los años, la Asociación de Anunciantes Fineses publica un barómetro sobre el patrocinio por parte de la industria farmacéutica. Según cifras de 2005 las empresas aumentaron su subvención, un 89% habían patrocinado eventos deportivos, un 50% eventos culturales y un 14% eventos relacionados con las ciencias. Un cuarta parte de las empresas habían patrocinado eventos sociales y educativos, y un 11% lo habían hecho en cooperación con la televisión, radio y películas.

Tabla 7: Obsequios y muestras gratuitas

Empresas	Abbott	Almirall Prodesfarma	AstraZeneca	Boehringer Ingelheim	BMS	Eli Lilly	GSK	Johnson & Johnson	Lundbeck	Menarini	MSD	Novartis	Novo Nordisk	Nycomed	Orion Pharma	Pfizer	Roche	Sanofi-Aventis	Schering	Wyeth
Políticas específicas sobre obsequios y hospitalidad	-	-	+	-	+	+	+	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	+	-
Política específica sobre muestras gratuitas	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-
Polémica sobre muestras gratuitas	+		+									+					+			
Polémica sobre ensayos clínicos de promoción					+	+			+										+	+
Polémica sobre obsequios / sobornos			+			1	+		1							+		1		1

1) Casos denunciados en la evaluación del Código de Práctica de la ABPI febrero 2001 – agosto 2005, que no se describen en detalle en el informe.

¿Qué empresas tienen códigos sobre el material publicitario?

Resultados clave (Tabla 8):

- No hay información disponible sobre las políticas publicitarias europeas de Abbott, Almirall, BI, Novo Nordisk, y Sanofi-Aventis.
- Sólo Novartis tiene un código que incluye palabras y frases prohibidas en los materiales publicitarios de acuerdo con el código EFPIA.
- Sólo 4 empresas (AZ, BMS, Novartis y Roche) describen procedimientos corporativos claros para la aprobación de materiales promocionales.
- Una gran mayoría de las empresas (17 de 20) han estado implicadas en la publicidad de materiales publicitarios irresponsables o polémicos.

La promoción de medicamentos no es para informar al consumidor

En 2005, se descubrió que GSK daba información engañosa a los consumidores y se le asignó una multa de tres millones de florines húngaros (\$14.100/11.400 euros) por la publicidad engañosa de Coldrex Maxigrip en Internet; mientras que por su parte la Autoridad de Competencia Húngara prohibía que se emitiese el anuncio. Durante 2003 y 2004, EGIS anunció Coverex como un fármaco que prevenía las enfermedades cardiovasculares, aunque esa afirmación no estaba autorizada.

Tabla 8: Material de promoción

Empresas	Abbott	Almirall Prodesfarma	AstraZeneca	Boehringer Ingelheim	BMS	Eli Lilly	GSK	Johnson & Johnson	Lundbeck	Menarini	MSD	Novartis	Novo Nordisk	Nycomed	Orion Pharma	Pfizer	Roche	Sanofi-Aventis	Schering	Wyeth
Normas detalladas sobre material de promoción	-	-	+	-	+	-	+	+		-	+	+	-			+	-	-	-	-
Referencias explícitas a los códigos de la EFPIA / IFPMA	-	+	+	-	-	-	+	-		-	+	+	-			+	+	-	-	-
Procedimiento de autorización descrito	-	-	+	-	+	-	-	-		-	-	+	-			-	+	-	-	-
Polémica sobre el material de promoción	+		+	+	+	+	+	+	+		+	+	+		+	+	+	+	+	+

1) Casos denunciados en la evaluación del Código de Práctica de la ABPI febrero 2001 – agosto 2005, que no se describen en detalle en el informe.

2) Referencia explícita a ambos códigos.

¿Qué empresas tienen políticas sobre DAC y anuncios de especialidades farmacéuticas publicitarias?

Resultados clave (Tabla 9):

- Dieciocho de las 20 empresas carece de una política explícita sobre las campañas de información sobre enfermedades.
- De las dos empresas (BMS y Lilly) que tienen una política explícita sobre las campañas de sensibilización sobre enfermedades (DAC), sólo Lilly proporcionó información sobre las interacciones con organizaciones externas, incluyendo las organizaciones de pacientes.
- Sólo una empresa (BMS) tiene una política de RSE específica sobre las interacciones con los grupos de pacientes.
- Más de la mitad de las empresas estudiadas se ha visto involucrada en recientes escándalos publicitarios mediante campañas (DTCA y DAC) disfrazadas, al igual que relaciones inadecuadas con organizaciones de pacientes.

¿Deberían los consumidores confiar en los grupos de pacientes?

Una encuesta finlandesa sobre organizaciones de pacientes y sus interacciones con la industria muestra que el 71% de las organizaciones de pacientes afirman recibir apoyo económico de empresas farmacéuticas. Este apoyo incluye publicidad en revistas o boletines de la organización, participación en la organización de seminarios, asistencia en los gastos de impresión, participación en proyectos y dotaciones económicas. También mostró que el 55% de las organizaciones de pacientes informaron que la cooperación con la industria farmacéutica era o muy importante o importante, y el 33% afirmaba que la cooperación había aumentado en los últimos cinco años. Estas relaciones no son muy transparentes y los pacientes que se dirigen a esos grupos no siempre son conscientes de los vínculos con la industria.

Tabla 9: Campañas de sensibilización sobre enfermedades y publicidad directa al consumidor

Empresas	Abbott	Almirall Prodesfarma	AstraZeneca	Boehringer Ingelheim	BMS	Eli Lilly	GSK	Johnson & Johnson	Lundbeck	Menarini	MSD	Novartis	Novo Nordisk	Nycomed	Orion Pharma	Pfizer	Roche	Sanofi-Aventis	Schering	Wyeth
Política específica DAC / DTCA	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Política específica sobre organizaciones de pacientes	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Polémica sobre (encubiertas) DTCA					+	+	+				+		+			+	+			+
Polémica sobre DCA			+				+	+	+	+	+	+	+			+	+			+
Polémica sobre organizaciones de pacientes subvencionadas							+					+				+				

- 1) Casos denunciados en la evaluación del Código de Práctica de la ABPI febrero 2001 – agosto 2005, que no se describen en detalle en el informe.
- 2) En comunicados directos al consumidor.
- 3) Principios de asociación con organismos externos, que comprende organizaciones de pacientes, disponibles a petición.

¿Cuál es la trayectoria de las empresas sobre competencia?

Resultados clave (Tabla 10):

- Seis empresas (Abbott, J&J, Pfizer, Schering, Wyeth, y MSD) sólo tienen políticas generales sobre la competencia leal.
- Sólo 4 de las empresas estudiadas (BMS, Lilly, Novartis, GSK y Roche) proporcionan guías detalladas y establecen procedimientos adicionales para la aprobación de ciertos tipos de conducta empresarial que potencialmente limitan la competencia.
- GSK y BMS tienen –lejos– las políticas más extensas y tratan de temas específicos de la industria tales como permitir la importación paralela, o no interrumpir el suministro a la competencia. Esto no implica prácticas actuales de políticas equiparables.

Tabla 10: Cuestiones de competencia

Empresas	Abbott	Almirall Prodesfarma	AstraZeneca	Boehringer Ingelheim	BMS	Eli Lilly	GSK	Johnson & Johnson	Lundbeck	Menarini	MSD	Novartis	Novo Nordisk	Nycomed	Orion Pharma	Pfizer	Roche	Sanofi-Aventis	Schering	Wyeth
Criterios																				
Políticas específicas de competencia / antimonopolio	+	-	-	-	+	+	+	+	-	+	+	+	-	-	-	+	+	-	+	+
Polémica sobre monopolios y fijación de precios	+				+			+		+			+					+		
Polémica relacionada con maniobras de patentes y perpetuación ²³			+		+		+													
Polémica sobre precios excesivos o descuentos indecorosos	+		+		+	+				+										

²³ Práctica de obtención de patente para formulaciones mejoradas de un fármaco “conocido” para tratar “nuevas” dolencias.

Capítulo 4

Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

Basándonos en los resultados del estudio, hemos llegado a cuatro conclusiones principales:

1. Las empresas farmacéuticas han demostrado una transparencia limitada a la hora de informar sobre RSE

El proyecto muestra que hay una transparencia limitada entre las empresas sometidas a estudio. Por ejemplo, Orion Pharma es la única empresa que proporcionó información concreta sobre la distribución del presupuesto de publicidad. De modo parecido, únicamente unas pocas empresas tenían disponible la información sobre su organigrama, siendo este otro indicador de transparencia. Solamente dos empresas, GlaxoSmithKline y Novartis informaron sobre la cantidad de infracciones confirmadas del código de publicidad y las consecuentes sanciones.

La transparencia es el cimiento de una buena práctica de RSE pero la conducta de las empresas respecto a políticas de RSE en materia de publicidad de medicamentos demuestra que, generalmente, o esas políticas no existen o la difusión de las mismas es bastante pobre. Ninguna de las dos situaciones es satisfactoria para la confianza de los consumidores en las afirmaciones de RSE.

La pobre transparencia es un problema en todo el sector de la industria

Según el periodista esloveno Ursa Smid especializado en consumo: “Como tenemos dos empresas locales importantes decidimos enviarles el cuestionario pero no estaban dispuestas a rellenarlo. Debo resaltar que no pudimos conseguir ninguna información oficial de los fabricantes farmacéuticos o importadores. No estuvieron dispuestos a contestar a nuestra correspondencia por lo que tuvimos que buscar la información en Internet, informes anuales y otras fuentes públicas”.

2. Las nuevas tácticas de publicidad no favorecen el uso racional de medicamentos por los consumidores

Para los medicamentos con receta, las empresas farmacéuticas utilizan en la actualidad puntos neurálgicos distintos de los médicos, tal como grupos de pacientes, estudiantes de medicina y farmacéuticos; junto con nuevas tácticas para comercializar sus productos. Otras tácticas son las de distribución de folletos informativos sobre enfermedades, artículos en revistas, etc.; sin que la empresa esté en realidad promocionando directamente un producto en concreto ante el consumidor o profesional sanitario.

Este tipo de publicidad inofensiva y “amable” a menudo se disfraza como responsabilidad social empresarial, y se ha demostrado que genera una ligera demanda de medicamentos para tratar esas enfermedades en cuestión entre los consumidores, a la vez que crea entre los consumidores una sensación de confianza en las empresas farmacéuticas.

Este problema se complica aún más con la constante falta de procedimientos de autorización documentados sobre la promoción de medicamentos. Todas las empresas (con la excepción de Nycomed) están obligadas a autorizar todo el material publicitario antes de su lanzamiento de conformidad con el Código de Práctica Profesional para la Promoción de Medicamentos de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA, por sus siglas en inglés). A pesar de dichas obligaciones, solamente cuatro empresas (AstraZeneca, BMS, Novartis, y Roche) describen procedimientos empresariales para la autorización del material publicitario claramente. Esos ejemplos demuestran que la autorregulación dentro de este sector a la hora de promocionar los medicamentos es poco sólida, y por lo general poco adecuada para proteger a los consumidores de posibles afirmaciones engañosas.

Algunos analistas señalan como ejemplos las Directrices de las Campañas de Sensibilización sobre Enfermedades de la MHRA y las de la EFPIA para Sitios Web como prueba de que el sector farmacéutico está respondiendo a la demanda para una regulación de la promoción de medicamentos no ética mediante dichos foros.

Pero, como es el caso anterior, las directrices solamente sirven para aclarar la línea fronteriza entre la publicidad dentro del ámbito de la Directiva 2001/83/CE de la UE y la publicidad fuera de ese ámbito. Sencillamente dice que una DAC: “puede representar una valiosa fuente de información para los consumidores sobre enfermedades y dolencias y reconocimiento de cuadros sintomáticos, y para señalar fuentes adecuadas de asesoramiento. Pero no deberá fomentar el uso de ninguna especialidad farmacéutica concreta.”

Sin embargo, CI cree que tal orientación, al igual que otros códigos de RSE, es bastante pobre e insuficiente ya que no incorpora la legislación existente y además, no contiene ningún mecanismo de supervisión²⁴. De un modo parecido, las Directrices de la EFPIA para Sitios Web contienen un reglamento para páginas patrocinadas por empresas con información únicamente sobre medicamentos de venta con receta diseñadas para profesionales sanitarios, pacientes y el público en general en la UE. Dichas directrices se adoptaron en octubre 2001 y se pueden hacer cumplir a escala nacional mediante sistemas de autorregulación voluntaria, aunque en la actualidad aparentemente no es el caso como demuestra el estudio portugués sobre el caso Wyeth²⁵.

Patrocinio disfrazado

Wyeth posee un denominado “servicio social” en su sitio web diseñado para ayudar a las mujeres a que tomen la píldora anticonceptiva “sin temor y sin olvidarse”, mediante un servicio de mensajes de texto (SMS) llamado “Alerta Pilula SMS” – Alerta Píldora SMS²⁶. Para acceder a este servicio se ha de rellenar un cuestionario corto en línea y enviarlo a Wyeth; después, empiezan a recibirse SMS como recordatorios para tomar la píldora. Pero para recibir los mensajes, las mujeres necesitan un código especial que les facilita su médico y que sólo está disponible si utilizan el producto de Wyeth. Esto no es algo que las páginas web de Wyeth dejen muy claro, ya que no se menciona la marca de anticonceptivo. Esta iniciativa no supone un servicio de apoyo social a las mujeres sino una dispositivo de publicidad para la empresa. Cuando la periodista Graca Cabral habló con el departamento de difusión de Wyeth, le dijeron: “por supuesto que el servicio es únicamente para el producto de marca Wyeth”, también le dijeron que consultase con su médico sobre el anticonceptivo de Wyeth.

3. Las violaciones de los reglamentos y códigos de RSE ocurren periódicamente, lo cual demuestra una pobre autorregulación de la industria

Al comparar la información de distintas empresas, no se encontraron datos disponibles sobre las políticas de publicidad europeas de Abott, Almirall, BI, Lilly, Menarini, Novo Nordisk, Sanofi-Aventis y Wyeth. Almirall declara que los criterios de conducta de los visitantes médicos están incluidos en el código de conducta profesional; pero como éste no fue facilitado, no hemos podido corroborar dichas afirmaciones. Lilly mantiene una postura pública respecto a

²⁴ Cámara de los Comunes RU, The influence of the pharmaceutical industry, 5 de abril 2005, [Hhttp://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cms-elect/cmhealth/42/42.pdf](http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cms-elect/cmhealth/42/42.pdf) (8 agosto de 2005), pág.77.

²⁵ [Hhttp://www.efpia.org/6/publ/Internetguidelines.pdf](http://www.efpia.org/6/publ/Internetguidelines.pdf) (20 de sept 2005).

²⁶ “Alerta Pilula – SMS, “Deseja subscrever a função Alerta-Pilula – SMS?, Escolha, por favor, a modalidade que pretende” – en [Hhttp://www.wyeth.pt](http://www.wyeth.pt)

DTCA solamente, y Wyeth describe únicamente sus prácticas de publicidad en EE.UU.

La ausencia de políticas de publicidad claramente definidas es extraordinaria, dado que las prácticas de publicidad irresponsables representan un problema grave, constante y extendido en toda la industria farmacéutica. Esta falta de compromiso en el ámbito empresarial a la hora de cumplir con los criterios internacionalmente aceptados sobre conducta corporativa ética, plantea serias dudas acerca de la entereza de la autorregulación del sector para garantizar un alto nivel de puesta en práctica de los códigos de RSE.

Asimismo, el puro volumen de infracciones denunciadas indica que incluso aquellas empresas que cuentan con programas de observación de normas exhaustivos no son totalmente eficaces a la hora de impedir violaciones de los códigos de publicidad. Este problema se extiende a las otras grandes empresas como GSK y Pfizer.

Una tendencia descubierta por nuestro estudio que preocupa en especial es que la diferencia entre políticas y prácticas va a menudo en disminución. Podemos concluir que la corrupción de profesionales sanitarios no es una práctica fuera de lo común entre las empresas farmacéuticas, y es algo a lo que las empresas no están prestando la suficiente atención.

Un conocido caso sobre información de medicamentos en Grecia

En Grecia, Eleftheria Nikolopoulou ingresó en un hospital público en 1997 con problemas de estómago y uno de los médicos del hospital le administró Septrin antibióticos. Eleftheria murió horas más tarde. Tras su fallecimiento, sus padres comenzaron una batalla jurídica contra GlaxoSmithKline, los fabricantes de Septrin, porque según ellos la empresa no había declarado en el prospecto que la muerte era una posible contraindicación. En septiembre de 2005, el Tribunal Supremo en Atenas falló en contra de GSK y responsabilizó a la empresa por la muerte de Eleftheria. La sentencia obligó a GSK a indemnizar el equivalente de 40 millones de drachmas (117.400 euros) a la familia de Eleftheria.

La cuestión es de competencia. El equipo de investigación de ICRT encontró pruebas de un número de tácticas de competencia desleal como monopolios, defraudación de patentes, manipulación de los reembolsos de precios, descuentos indecorosos, aumentos de precios, compensación económica a los competidores para que no impugnen las patentes, corte de suministros de medicamentos y fármacos.

Varios casos de manipulación de precios al por mayor y de reembolso de precios no han sido incluidos en este informe ya que son ésas cuestiones de estafa más que de conducta poco escrupulosa. Tal comportamiento no es demasiado congruente con las políticas de competencia de las empresas. Sin embargo, la eficacia de las más elaboradas políticas aún no es concluyente como en el caso de BMS y GSK que, a pesar de contar con políticas pertinentes, están entre las empresas más involucradas en polémica respecto a su conducta de competencia desleal en los últimos años.

4. Las farmacéuticas difuminan los vínculos con los investigadores médicos

Las farmacéuticas suelen ofrecer varios incentivos a los profesionales sanitarios para que promocionen sus medicamentos en lugar de priorizar por los intereses de la salud y seguridad de los consumidores. Dichas tácticas toman la forma de sobornos, acuerdos de asesoría, datos engañosos, publicidad de uso no indicado, “estudios de siembra”, y otras estrategias de venta cuestionables.

Hemos podido observar que las farmacéuticas cuentan con la ayuda de agencias de comunicación médica especializadas, las cuales contratan y forman a individuos para que participen en esas tácticas. A menudo suelen ser médicos expertos, especialistas y académicos, que ayudan a fomentar los productos de la empresa a través de su trabajo. Esos individuos se denominan líderes de opinión clave (KOL, por sus siglas en inglés). A veces reciben pago de la empresas por sus esfuerzos de promoción en forma de presentaciones, comunicaciones académicas, congresos y debates²⁷.

La relación entre las empresas y los KOL no es explícita ni transparente. De esta manera, los consumidores y los pacientes y, en algunos casos los profesionales médicos, no son siempre conscientes del importante rol que cumple la ganancia personal en la información que reciben de los KOL sobre medicamentos. Además, en aquellos casos en que la información de los KOL puede parecer una opinión “independiente” e “imparcial”, los consumidores no tienen forma alguna de descubrir si realmente hay algún conflicto de intereses tras esas opiniones.

Los médicos y otros profesionales sanitarios también reciben visitas de los visitadores médicos que les ofrecen muestras gratuitas de nuevos medicamentos. La principal intención de las muestras gratuitas es la de promocionar medicamentos nuevos y a menudo más caros. Estudios han confirmado que las

²⁷ Ibid. págs. 26-27.

muestras han de hecho ejercido cierta influencia en la conducta prescriptiva. Las muestras aumentaron las recetas de las especialidades farmacéuticas más caras. Asimismo, al agotarse las muestras las pautas de prescripción provocadas continuaron, y la tendencia no ha sido la de volver al medicamento de primera elección en circunstancias normales²⁸.

A menudo, la compensación económica u otros favores que se hacen a los profesionales sanitarios para que receten medicamentos concretos se disfrazan de algún modo. Por ejemplo, los médicos pueden recibir una remuneración por servicios de asesoría, por asistir a reuniones y ofrecer su punto de vista, mientras que la intención de la reunión podría ser la de promocionar un medicamento. Se organizan cursillos de formación médica continuada totalmente subvencionados, u otros eventos profesionales, en lugares vacacionales o incluyen costosos acontecimientos sociales. De igual manera, a menudo las empresas pagan grandes cantidades de dinero a los médicos para que incluyan a sus pacientes en la cuarta fase de ensayos clínicos, lo cual puede formar parte de una estrategia publicitaria²⁹.

Algunos estudios recientes han demostrado por medio de estadísticas que hay cierto número de publicaciones parciales a favor de los productos de los que subvencionan la investigación, cuando aquéllas se comparan con las de investigaciones de subvención pública sobre especialidades farmacéuticas o productos de atención sanitaria³⁰. Incluso los artículos de investigación médica están frecuentemente en la actualidad escritos por terceros: empleados de la empresa redactan borradores de artículos “científicos” que se presentan a las revistas médicas bajo el nombre de investigadores médicos quienes pueden no haber tenido acceso a todos los datos pertinentes al estudio, o incluso no haber tenido vínculo directo alguno con el estudio. Recientemente se ha calculado que “al menos un 50% de las publicaciones académicas sobre terapéutica están escritas por terceros, en particular en las revistas médicas de mayor prestigio³¹.”

Mientras tanto, los consumidores ignoran que su elección en el consumo de medicamentos es el resultado de las relaciones encubiertas entre los médicos y

²⁸ RF Adair y LR Holmgren, “Do drug samples influence resident prescribing behaviour? A randomised trial”, JAMA, Vol. 118 (2005), págs. 881-4n.

²⁹ M Angell, *The Truth about Drug Companies: How they Deceive us and What to do about it*, Nueva York: Random House, 2004, p.139.

³⁰ S Krinsky, *Science in the Private Interest*, Lanham: Bowman & Littlefield, 2003

³¹ D. Healy, *Let them eat Prozac*, Toronto: James Lorimer and Co., 2003, pág.14 en: <http://www.ecclectica.ca/issues/2005/3/index.asp?Article=2#H edn13>

las farmacéuticas. Creemos que los médicos deberían poner los intereses de sus pacientes antes que el beneficio personal. Descubrimos lo siguiente:

- Solamente 4 de las 20 empresas sometidas a estudio se comunican directamente con los consumidores respecto a las directrices explícitas en el uso de visitadores médicos para la promoción de medicamentos a los profesionales sanitarios. Pfizer, la empresa farmacéutica más grande a escala mundial no lo hace.
- Doce de las 20 empresas no tienen códigos disponibles al público sobre obsequios y hospitalidad a los profesionales médicos.
- Más de la mitad de las empresas se han visto involucradas en alguna polémica sobre muestras gratuitas, sobornos, y obsequios a profesionales médicos.
- Solamente Lilly y Novartis hacen referencia al uso de muestras gratuitas en sus códigos.

Los consumidores no saben la verdad acerca de las subvenciones de las empresas farmacéuticas

Los consumidores portugueses no suelen quejarse sobre cuestiones de salud y tienden a fiarse de los médicos sin percatarse del efecto oculto de las subvenciones sobre las pautas de prescripción. En 2005, DECO, la asociación de consumo portuguesa, recibió un total de 12.942 de quejas de consumidores y únicamente 110 estaban relacionadas con temas sobre la salud.

Recomendaciones

En 1998, Health Action International publicó su informe *Difuminando los límites: Nuevas tendencias en la promoción de medicamentos*³². Este documento detallaba varios problemas relacionados con la promoción de medicamentos, parecidos a los que hemos identificado en este estudio. Los creadores de ese informe llegan a la siguiente conclusión en el capítulo final³³:

- Existe un gran desequilibrio mundial entre los recursos económicos disponibles para promoción frente a la información independiente. Como consecuencia los consumidores y los médicos que recetan están sujetos a

³² Barbara Mintzes y HAI-Europa. *Blurring the boundaries: New trends in drug promotions*, 1998. Véase: [Hhttp://www.haiweb.org/pubs/blurring/blurring_intro.html](http://www.haiweb.org/pubs/blurring/blurring_intro.html)

³³ Ibid.

- una información positiva y parcial: con lo que los beneficios del uso de medicamentos tienden a exagerarse y los riesgos a minimizarse.
- Los códigos de práctica profesional para la promoción de medicamentos tienden a ser algo mayormente voluntario y casi nunca se aplican.
 - Para que los controles sobre promoción de medicamentos sean eficaces han de incluir una evaluación previa del material publicitario y la supervisión activa de otros formatos publicitarios.

Es muy decepcionante que casi diez años más tarde, como señalan nuestras conclusiones, el panorama de la promoción de medicamentos y su régimen de control apenas hayan mejorado. Consumers International cree firmemente que todos los interesados en el sector y en especial los gobiernos y la industria farmacéutica deberían actuar de inmediato para resolver los continuos obstáculos a los que se enfrenta la promoción de medicamentos de cara al consumidor y socialmente responsable.

En particular, se requiere que las acciones colectivas de las organizaciones de consumidores, las autoridades gubernamentales, la UE y la industria farmacéutica procedan del modo siguiente:

- 1) Creen una guía de orientación homogénea e indicadores para informar sobre la RSE acerca de la promoción de medicamentos.
- 2) Garanticen que la industria cumpla con los códigos, normas y reglamentos actuales de RSE.
- 3) Consoliden los códigos existentes con una guía de orientación más robusta sobre tácticas de promoción de medicamentos por Internet, a través de grupos de pacientes y campañas de sensibilización sobre enfermedades.
- 4) Introduzcan alternativas al marco autorregulatorio único para la promoción de medicamentos.
- 5) Disuelvan las relaciones encubiertas entre las empresas farmacéuticas y los investigadores sanitarios.

Las farmacéuticas deben actuar inmediatamente para:

- Adoptar políticas de RSE más exhaustivas sobre aspectos concretos de la promoción de medicamentos, en especial cuando están inmersas en campañas de sensibilización sobre enfermedades, con grupos de pacientes y actividades por Internet.
- Mejorar la puesta en práctica de los códigos de RSE, especialmente mediante programas de formación más rigurosos para empleados.

- Hacer pública la información sobre denunciadas infracciones por parte de los empleados de publicidad y la consiguiente actuación disciplinaria.
- Informar de forma exacta sobre presupuestos de publicidad de conformidad con los códigos y normas internacionales reconocidos.
- Adoptar procedimientos de supervisión por terceros independientes para revisar que las empresas cumplen con los códigos, reglamentos y normas de RSE.
- Respalda el proceso de la ISO a favor de unas directrices de RSE como un paso hacia delante en la mejora de la información sobre los indicadores de referencia de RSE.
- Facilitar información transparente y comprobable sobre el tipo exacto de relación que se fomenta con todos los interesados, incluyendo a los profesionales médicos, farmacéuticos, estudiantes de medicina, periodistas, organizaciones de investigación clínica, y grupos de pacientes³⁴.

En el ámbito de la UE, las autoridades deben:

- Facilitar una supervisión y ayuda más robusta a los miembros en cuanto a la introducción de directivas CE para regular la promoción de medicamentos.
- Evaluar de forma crítica el rendimiento de la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos (EMA), el rendimiento comparativo sobre la información de la seguridad de los medicamentos, y las infracciones de las directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación.
- Desplazar la responsabilidad de la regulación de la promoción de medicamentos de la Dirección General de Política e Industria a la Dirección de la Protección de la Salud y del Consumidor, la cual está mucho mejor preparada para garantizar unos criterios de mayor calidad en materia de defensa del consumidor.
- Apoyar a los gobiernos para que introduzcan la resolución de la OMS “Marco mundial de I&D esenciales en materia de salud” aprobado por la Asamblea de la OMS en mayo de 2006.

³⁴ Existen muchas alternativas a la hora de reducir la dependencia de los investigadores de las dotaciones de la industria, y han de explorarse más por todos los interesados.

Los gobiernos y los organismos reguladores deben:

- Garantizar la intensificación de la aplicación de los reglamentos existentes sobre la promoción de medicamentos según los criterios descritos en los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos de la OMS.
- Respaldar la creación de herramientas de información para el consumo sobre temas de RSE relacionados con la promoción de medicamentos.
- Crear y aplicar sanciones (incluyendo la revocación de licencias comerciales) a las empresas que incumplan constantemente las directrices éticas y el reglamento sobre promoción de medicamentos.
- Prohibir la entrega de obsequios a profesionales sanitarios por parte de las empresas farmacéuticas, y demás partes que posean intereses creados.
- Apoyar actuaciones de seguimiento de la resolución de la OMS recientemente adoptada, “Marco mundial de I&D esenciales en materia de salud”, como un paso hacia delante para determinar alternativas al control que la industria posee sobre la programación de la investigación en materia de salud.

Las organizaciones de consumidores continuarán trabajando para conseguir mejores prácticas respecto a RSE en el ámbito de la promoción de medicamentos, y así deben:

- Mantener y mejorar su función supervisora en materia de información de RSE. Crear y reforzar las herramientas técnicas de supervisión de las infracciones contra la RSE, tales como los métodos de comprobación de RSE comparativos utilizados por la ICRT.
- Colaborar con periodistas especializados en consumo y con los medios de comunicación para integrar las cuestiones de RSE entre los consumidores.
- Presionar a los gobiernos y a las autoridades reguladoras para conseguir una mejor regulación respecto al uso de Internet, y de campañas DAC, y grupos de pacientes en la promoción de medicamentos.
- Mantener y mejorar los niveles actuales de compromiso con el proceso de la ISO sobre Directrices en materia de Responsabilidad Social.
- Facilitar la participación de los consumidores en el proceso de seguimiento sobre la recientemente resolución de la OMS anteriormente mencionada.

Apéndice

Perfil de las empresas según el grado de RSE en materia de publicidad de medicamentos

Abbott

Antecedentes:

- Abbott afirmó mediante un anuncio en Alemania en 2004 para Tarka (verapamil / trandolapril) que éste reducía la presión arterial según se había demostrado con un ensayo clínico de ocho semanas en el que participaron 391 personas. Sin embargo, 124 de los participantes dejaron los ensayos antes de que se cumpliera el plazo de las ocho semanas. La mayoría de los participantes fueron excluidos a las cuatro semanas porque el medicamento no era efectivo³⁵.
- En 2001, TAP, una sociedad mixta formada por Abbott y Takeda Pharmaceuticals de Japón, se vio obligada a pagar 875 millones de dólares USA en concepto de cargos penales por fijar precios y por la comercialización de Lupron, un medicamento de tratamiento contra el cáncer³⁶.
- También en 2001, TAP tuvieron que llegar a un acuerdo ante una demanda colectiva en EE.UU. acusados de lo mismo, por lo que indemnizaron a los demandantes con 150 millones de dólares USA³⁷.
- Las autoridades en Portugal sancionaron a Abbott en 2005 por formar un monopolio con otras cinco empresas farmacéuticas (J&J, Bayer, Menarini, Pharmaceutica Quimica). Abbott tuvo que pagar la multa de más cuantía, 6,8 millones de euros³⁸.

³⁵ T. Kaiser et al, *Sind die Aussagen medizinischer Werbeprospekte korrekt?*, *Arznei-telegram*, Vol. 35, 13 febrero 2004. [Hhttp://www.di-em.de/data/at_2004_35_21.pdf](http://www.di-em.de/data/at_2004_35_21.pdf)/H (30/09/05), págs. 21-23.

³⁶ R. Mohkiber, R. Weismann, "Corporations behaving badly, the ten worst corporations of 2001". [Hhttp://www.multinationalmonitor.org/mm2001/01december/dec01corp1.html](http://www.multinationalmonitor.org/mm2001/01december/dec01corp1.html)/H (08/11/05).

³⁷ Prescription Access Litigation Project (PAL) es una coalición de más de 100 organizaciones de consumo, de atención sanitaria y grupos de servicios de abogacía en EE.UU., que utiliza la demanda colectiva para poder hacer los precios de los medicamentos más asequibles. Más información sobre PAL: [Hwww.communitycatalyst.org](http://www.communitycatalyst.org)H, sección Prescription Access Litigation Project. Más información sobre el juicio de Lupron: [Hhttp://www.communitycatalyst.org/index.php?wv_edit=1&wv_int=1&doc_id=589](http://www.communitycatalyst.org/index.php?wv_edit=1&wv_int=1&doc_id=589)/H (06/12/05).

³⁸ "Portuguese regulator fines Abott, Bayer others for price fixing", *AFX News Limited*, 14/10/05.

- En 2004, se interpuso una demanda contra TAP alegando que la empresa había utilizado precios de promoción desleales para Prevacid, utilizado en el tratamiento contra el ardor de estómago.

Según la empresa:

- Según Abbott, la empresa cumple con todas las leyes³⁹.
- El Código de Conducta Empresarial de Abbott facilita orientación sobre la observación de la competencia leal y anticorrupción⁴⁰.
- El código también facilita orientación sobre la observación de las leyes y una referencia sobre criterios de obsequios y hospitalidad, y tiene un sistema para que los empleados obtengan más asesoramiento y denuncien sospechadas infracciones.

El problema:

- Las directrices sobre obsequios y hospitalidad a profesionales médicos en otros países no está disponible al público.
- Aunque Abbott hace hincapié en que el Código de Conducta Empresarial es una política de íntegra aplicación en todos los países⁴¹, el código no especifica normas de aplicación fuera de EE.UU.
- No se encontró información pública alguna respecto a normas o procedimientos de publicidad y material de promoción.
- La empresa misma realiza la verificación y certificación del cumplimiento con el Código⁴².
- No se encontró información alguna sobre normas específicas para las campañas de sensibilización sobre enfermedades o de interacción con las organizaciones de pacientes. El Código de Conducta Empresarial no aborda ese tema.

Almirall Prodesfarma

Según la empresa

- Almirall declara que están comprometidos a promocionar medicamentos de conformidad con los criterios de autorregulación.
- La empresa cuenta con un código deontológico que incluye criterios éticos publicitarios de acuerdo con los códigos de la EFPIA y la asociación española del sector Farmaindustria⁴³. Dicho código se centra en las

³⁹ Oekom Research, Corporate responsibility industry report, *Pharmaceuticals & Biotechnology*, febrero 2005, Abbott, pág.11.

⁴⁰ Abbott, Code of Business Conduct, 2005. [Hhttp://www.abbott.com/investor/CodeBusinessConduct/INDEX.html/H](http://www.abbott.com/investor/CodeBusinessConduct/INDEX.html/H) (07/11/05).

⁴¹ Información facilitada por Kevin D. Callahan por teléfono, 13/01/06.

⁴² Abbott, Code of Business Conduct, 2005. [Hhttp://www.abbott.com/investor/CodeBusinessConduct/INDEX.html/H](http://www.abbott.com/investor/CodeBusinessConduct/INDEX.html/H) (07/11/05).

⁴³ Almirall Prodesfarma, Brochure, pág..42.

- relaciones de los profesionales médicos y terceros⁴⁴, también abarca criterios éticos publicitarios⁴⁵.
- Cuentan con un mecanismo de información confidencial para denunciar violaciones del código.

El problema

- No se halló información pública alguna sobre las políticas de competencia de Almirall, únicamente existen documentos internos. Ni el Código de Prácticas de la EFPIA, ni el de Farmaindustria abordan explícitamente las prácticas éticas en materia de campañas DAC o relaciones con organizaciones de pacientes.
- Los criterios de la empresa sobre la conducta de visitantes médicos, obsequios, y hospitalidad a profesionales médicos no pudieron ser corroborados ya que el código deontológico de aquella no estaba disponible al público.
- Datos sobre infracciones del código no fueron facilitados a los investigadores.

AstraZeneca

Antecedentes

- En el año 2004, AZ organizó un evento para promocionar el medicamento Crestor, incluyendo entradas para un musical. La reunión significó una violación del Código de Promoción de Especialidades Farmacéuticas⁴⁶.
- En otra ocasión, la empresa facilitó vuelos y alojamiento para que los médicos participaran en un congreso sobre trastorno bipolar en Cannes en la Ribera Francesa. Las autoridades holandesas la pusieron en periodo de prueba por incumplir con el Código de Promoción de Especialidades Farmacéuticas.
- También en el año 2004, la Comisión Holandesa de Códigos Publicitarios falló que la promoción de Nexium por AstraZeneca incumplía el Código anterior⁴⁷.
- La Comisión estimó ese mismo año que las afirmaciones publicitarias de AstraZeneca respecto a Seroquel no estaban justificadas, ya que no se basaron en los dos estudios pertinentes y por la tanto eran engañosas⁴⁸.

⁴⁴ Gloria Maltas, Almiral Prodesfarma 21/12/05, conversación telefónica con el equipo de investigación de ICRT.

⁴⁵ Almirall Brochure, pág.42.

⁴⁶ Stichting CGR, K04.002, [Hhttp://www.cfr.nl/index.cfm?pageid=4898/H](http://www.cfr.nl/index.cfm?pageid=4898/H) (13/12/05).

⁴⁷ Stichting CGR, K04.022, [Hhttp://www.cfr.nl/index.cfm?pageid=5438/H](http://www.cfr.nl/index.cfm?pageid=5438/H) (13/12/05).

⁴⁸ Stichting CGR, K04.003/K04.004, [Hhttp://www.cfr.nl/index.cfm?pageid=4900/H](http://www.cfr.nl/index.cfm?pageid=4900/H) (13/12/05).

- Pfizer presentó una queja respecto a la promoción de Crestor, medicamento de AstraZeneca, en 2004. La Comisión de Códigos resolvió que la promoción comprendía ciertas afirmaciones engañosas⁴⁹.
- En el año 2000, la Comisión Europea comenzó a investigar la manipulación de patentes de Losec (omeprazol), un producto de AstraZeneca para el tratamiento de úlceras. En el 2003, la CE concluyó de forma preliminar que AstraZeneca había abusado gravemente de su postura dominante en el mercado y había explotado el reglamento de patentes. En el año 2005, la Comisión corroboró los resultados de su investigación sobre la causa antimonopolio, e impuso una multa por valor de 40 millones de libras esterlinas (unos 60 millones de euros). Algunos observadores opinaron que esa cifra era bastante inferior a los beneficios obtenidos mediante prácticas ilícitas⁵⁰.

Según la empresa

- Según declara la empresa, para impedir que se repitan las infracciones éticas en materia de publicidad todos los empleados deben hacer un examen sobre el código de conducta⁵¹.
- Todas las empresas de AstraZeneca⁵² cuentan con Códigos Nacionales de Prácticas de Publicidad y de Ventas de AstraZeneca, y 50 de ellas actualizaron los códigos en 2004⁵³.
- En 2003, AstraZeneca examinó el código de publicidad e introdujo un número para llamadas confidenciales a escala mundial, también incluyó prácticas de publicidad y de ventas en su Plan de Actuación Prioritaria en materia de Responsabilidad Corporativa Mundial.
- La empresa informa sobre los siguientes Indicadores de Rendimiento Clave (KPI, por sus siglas en inglés): cantidad de códigos a escala local de AZ, y del 2005 en adelante, cantidad de violaciones corroboradas mediante procedimientos internos o reclamaciones externas⁵⁴.

El problema

- El Código de Prácticas de Publicidad y de Ventas de AstraZeneca no contiene ningún tipo de orientación normativa detallada⁵⁵.

⁴⁹ Stichting CGR, K04.012, [Hhttp://www.cfr.nl/index.cfm?pageid=5327/H](http://www.cfr.nl/index.cfm?pageid=5327/H) (13/12/05).

⁵⁰ H. Tomlinson y D. Gow, "AstraZeneca fined £40m for blocking drug copies". *The Guardian*, 16/06/05, pág. 18; P. Meller,

"AstraZeneca is accused of misusing patent rules". *New York Times*, 08/01/03.

⁵¹ Tom Blackwell, "Drug firm violations of ethics, unprecedented", *National Post*, Canadá, 09/03/05.

⁵² AstraZeneca, Corporate Sustainability Assessment Research Questionnaire por SAM Research, 2005.

⁵³ AstraZeneca Summary Corporate Responsibility 2004, págs. 4-5, 8.

⁵⁴ Web de AstraZeneca, "Marketing & sales code", [Hhttp://www.astrazeneca.com/article/511627.aspx/H](http://www.astrazeneca.com/article/511627.aspx/H) (06/10/05); AstraZeneca Summary Corporate Responsibility 2004, págs. 4-5, 8.

⁵⁵ P. Woods, AstraZeneca, The AstraZeneca Code of Marketing and Sales Practices, Edición 2, julio 2005; Web de AstraZeneca, "Marketing & sales code", [Hhttp://www.astrazeneca.com/article/511627.aspx/H](http://www.astrazeneca.com/article/511627.aspx/H) (06/10/05).

- Los códigos mundiales de publicidad de la empresa no hacen mención alguna a principios específicos en materia de DAC o subvención de grupos de pacientes, pero apunta que de vez en cuando producen alguna orientación reguladora sobre temas específicos como comunicación por Internet y dirigida al consumidor⁵⁶.
- El código de conducta de AstraZeneca, o la sección del sitio web sobre RSE no incluyen normas concretas sobre competencia. Como la empresa no ha hecho públicos sus códigos nacionales sobre publicidad y ventas, no está claro si esos códigos abordan la cuestión de competencia.

Boehringer Ingelheim

Antecedentes

- Boehringer Ingelheim está bombardeando al público en general en América Latina con publicidad sobre medicamentos que contienen dipirona (metamizol), en lugares como Anador en Brasil. Ese fármaco está considerado un analgésico de alto riesgo en países de renta alta y por eso solamente se vende con receta⁵⁷.
- La BUKO Pharma Campaign nominó a Boehringer Ingelheim como candidato al premio Public Eye Award en 2005, galardón que se otorga por conducta comercial irresponsable. BUKO Pharma declaró de forma resumida en su propuesta candidatura, que la empresa había fabricado medicamentos ineficaces y peligrosos, que había utilizado métodos de publicidad no éticos, que había vendido productos de mala calidad a los países en desarrollo, y que había valorado la propiedad intelectual más que el acceso a medicamentos. Esas declaraciones se basaron en un estudio realizado por BURKO Pharma⁵⁸.

El problema

- Boehringer Ingelheim no posee ninguna política sobre prácticas de publicidad disponibles para el público.
- En los Países Bajos hay cierta política interna con directrices sobre la observación del Código Holandés en materia de Promoción de Especialidades Farmacéuticas que se rige por el Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR, por sus siglas en holandés). Después de que CGR sancionase a BI en 2002, las directrices internas se hicieron más

⁵⁶ Web de AstraZeneca, "Marketing & sales code", [Hhttp://www.astrazeneca.com/article/511627.aspx](http://www.astrazeneca.com/article/511627.aspx)/H (06/10/05).

⁵⁷ J. Schaaber et al. "Data and facts 2004: German drugs in the Third World". Bielefeld: Buko Pharma-Kampagne, 2004, pág.4.

⁵⁸ Declaración de Berna, Public Eye Awards 2005, Candidaturas, [Hhttp://www.evb.ch/index.cfm?page_id=3294&archive=none](http://www.evb.ch/index.cfm?page_id=3294&archive=none)/H y [Hhttp://www.evb.ch/p3327.html](http://www.evb.ch/p3327.html)/H (24/11/05).

estrictas. Infracciones del código se denuncian en el informe anual de la empresa⁵⁹.

- No hay información sobre la política de publicidad para el resto Europa.
- Boehringer Ingelheim no posee una política pública sobre competencia.

BMS

Antecedentes

- En el año 2002, BMS publicó anuncios tamaño folio promocionando Zerit Videx y Sustiva, medicamentos con receta, en revistas alemanas de estilo. La organización de consumo Verbrauchszentralen Bundesverband se quejó y la empresa declaró que los anuncios eran un error y que la intención había sido la de enviarlos a revistas para profesionales médicos. Aunque después, se publicó otro anuncio dirigido al público en general. Ese anuncio era para una nueva formulación de Zerit que iba a salir al mercado en 2003, a pesar de que está prohibido promocionar medicamentos que no han sido autorizados incluso en divulgación a los profesionales médicos. Las autoridades gubernamentales se negaron a imponer cualquier tipo de penalización⁶⁰.
- Entre 2001 y 2003, BMS recibió una advertencia por escrito y dos cartas de aviso de la FDA en EE.UU. por material de promoción supuestamente falso o engañoso utilizado con Pravachol⁶¹.
- En 2004, la Comisión Holandesa de Códigos Publicitarios en materia de Promoción de Especialidades Farmacéuticas resolvió que BMS había promocionado su medicamento contra la esquizofrenia, Abilify, basándose en ciertas declaraciones infundadas sobre su eficacia, y ordenó a la empresa a retirar dicha promoción engañosa⁶².
- En 2005, dicha Comisión falló que BMS estaba realizando estudios postpublicitarios poco apropiados con Abilify. Los médicos que participaron en el estudio recibieron 100 euros por cada paciente o una suscripción gratuita a la revista de Pharmaphone durante tres años, aunque el protocolo de investigación era impreciso, no cumplía los criterios de calidad y no tenía un claro objetivo. La comisión ordenó a BMS a detener el “ensayo de siembra” y a enviar información rectificada a los profesionales médicos involucrados⁶³.

⁵⁹ Ton van der Vegte, Jefe de Comunicaciones y Eventos, Boehringer Ingelheim, Alkmaar, 20/12/05, entrevista con el equipo de investigación de la ICRT.

⁶⁰ BUKO Pharma-Kampagne, “Verbotene Werbung – Verfahren eingestellt”, *Pharma Brief*, noviembre 2003, pág. 6.

⁶¹ Oekom Research, “Corporate responsibility industry report”, *Pharmaceuticals & Biotechnology*, febrero 2005.

⁶² Stichting CRG, K05.002, Lilly jegens BMS, [Hhttp://www.cgr.nl/index.cfm?pageid=5632/H](http://www.cgr.nl/index.cfm?pageid=5632/H) y K04.018.

⁶³ Stichting CRG, K05.002, Lilly jegens BMS, [Hhttp://www.cgr.nl/index.cfm?pageid=5408/H](http://www.cgr.nl/index.cfm?pageid=5408/H) (13/12/05).

Según la empresa

- Los Criterios de Conducta y Ética Empresariales de BMS contienen directrices sobre publicidad, obsequios, hospitalidad y competencia. El código apunta que la publicidad “siempre debe ser veraz y las declaraciones específicas han de ser imparciales y estar demostradas”⁶⁴.
- Fuera de Estados Unidos, los criterios corporativos de BMS contienen directrices adicionales contra la corrupción de gobernantes pero no sobre prácticas de publicidad.
- También poseen una Política de Competencia Leal aparte.
- Cuentan con un número de llamadas de Cumplimiento Corporativo para preguntas sobre los Criterios de Conducta y Ética Empresariales de la empresa, y para denuncias anónimas sobre infracciones.
- La empresa declara que no tolera incentivos ilegales como hospitalidad, viajes, obsequios y honorarios para los profesionales sanitarios⁶⁵.
- Recientemente, BMS adoptó un Código en materia de Comunicación Directa con el Consumidor que describe su postura sobre DTCA, DAC, e información dirigida al consumidor en general.

El problema

- La Política de Competencia Leal no está disponible para el público⁶⁶.
- La aplicación de los criterios se supervisa internamente mediante varios departamentos de la empresa⁶⁷.
- Los criterios de conducta empresarial no comprenden normas u orientación accesorias respecto al comportamiento de los visitantes, a excepción de las relativas a los obsequios y hospitalidad.
- BMS no describe ningún tipo de criterios para las campañas DAC. Los Criterios de Conducta y Ética Empresariales junto con el código de PhRMA no abarcan esas cuestiones.
- No hallamos información alguna sobre cómo el compromiso de BMS respecto al Código en materia de Comunicación Directa con el Consumidor se incluye en la actividad comercial de la empresa.

⁶⁴ BMS, Standards of business conduct and ethics, noviembre 2004; web de BMS, dirección empresarial, “Additional Policies and Guidelines”, [Hhttp://www.bms.com/aboutbms/corporate_governance/content/data/additpol.html#reports/H](http://www.bms.com/aboutbms/corporate_governance/content/data/additpol.html#reports/H) (diciembre 2005).

⁶⁵ Ibid.

⁶⁶ BMS, Standards of business conduct and ethics, noviembre 2004. [Hhttp://www.bms.com/aboutbms/corporate_governance/content/data/sbc3.pdf/H](http://www.bms.com/aboutbms/corporate_governance/content/data/sbc3.pdf/H) (diciembre 2005).

⁶⁷ BMS, Standards of business conduct and ethics, noviembre 2004; web de BMS, dirección empresarial, “Additional Policies and Guidelines”, [Hhttp://www.bms.com/aboutbms/corporate_governance/content/data/additpol.html#reports/H](http://www.bms.com/aboutbms/corporate_governance/content/data/additpol.html#reports/H) (diciembre 2005).

Antecedentes

- Los datos publicados sobre el antidepresivo Prozac de Lilly afirmaba que este medicamento reduce la posibilidad de que las personas se autolesionen. No obstante, datos obtenidos de los ensayos clínicos indican lo contrario. A saber, que los pacientes continuaban autolesionándose⁶⁸.
- Oekom Research también apuntó que Eli Lilly ha sido criticada por su historial en cuanto a una endeble transparencia e arreglos secretos sobre los supuestos efectos secundarios de Prozac.
- En cuanto a DAC, el código de conducta de Lilly declara que está permitido intentar influenciar la cobertura mediática en determinadas áreas terapéuticas y tratamientos alternativos, pero que no se debe controlar el contenido de los artículos y los programas retransmitidos a menos que estos estén claramente identificados como programas de la empresa o subvencionados por la empresa. El código también declara que las becas educativas o aportaciones benéficas no podrán nunca otorgarse a cambio de recetas o de recomendaciones sobre EF⁶⁹, pero esto no parece incluir a las organizaciones de pacientes.
- En España, Autocontrol estimó en 2005 que Lilly había infringido los artículos 5 y 7 del Código de Farmaindustria. La empresa había disfrazado la promoción de su medicamento Cialis de forma ilegal, y la presentó al público en general. La sanción fue la cantidad mínima de 6.000 euros⁷⁰.

Según la empresa

- “Lilly se toma muy en serio cualquier insinuación sobre el encubrimiento de datos en materia de seguridad. En enero de 2005, por si no lo saben, el *British Medical Journal* publicó un artículo en el que decían que tenían documentos extraviados que supuestamente demostraban que Prozac había sido asociado con suicidios, y que Lilly había intentado minimizar esa información en los años 80 y los 90. Después de realizar su propia investigación sobre este asunto, BMJ admitió que Lilly había actuado correctamente en lo relativo a la divulgación de información. La revista médica publicó una disculpa oficial y se retractó.”

⁶⁸ D. Healy, *Let them eat Prozac*, Lorimer & Co., Toronto, 2003.

⁶⁹ Lilly Corporate Citizenship report 2004, pág. 48; Lilly, *The Red Book: Code of Business Conduct*, [Hhttp://investorlilly.com/code_business_conduct.cfm/H](http://investorlilly.com/code_business_conduct.cfm/H) (enero 2005)

⁷⁰ Autocontrol, resoluciones, “Recurso de alzada de Lilly S.A. vs. Resolución sección tercera de 9 de febrero de 2005”, 21/03/05. [Hhttp://www.autocontrol.es/data/pdfsrect/097/rect0644.pdf/H](http://www.autocontrol.es/data/pdfsrect/097/rect0644.pdf/H) (08/11/05).

- Lilly declara que participa activamente en el desarrollo del código de PhRMA, y que fue una de las primeras empresas en adoptarlo⁷¹.
- La empresa creó 10 principios para la publicidad directa al consumidor⁷². El enlace en el índice GRI de Eli Lilly sobre “política y procedimientos de publicidad” se refiere a esa información. Infracciones del código de conducta empresarial han sido denunciadas, y los empleados pueden utilizar un número de llamadas anónimas.
- El código de conducta empresarial de Lilly comprende criterios de conducta para los visitantes médicos y normas sobre obsequios y hospitalidad, becas educativas, descuentos y muestras de EF⁷³.

El problema

- La publicidad no es algo que los principios de RSE de la empresa aborden.
- Aparentemente, existe un procedimiento interno de autorización de todo el material publicitario⁷⁴ pero la información sobre dicho procedimiento no está disponible al público.

GSK

Antecedentes

- Antes de que se autorizase al antidepresivo de GSK Pasil para su uso en el tratamiento de la “fobia social” en 1999, la empresa organizó una campaña de sensibilización pública sobre esa dolencia y la rebautizaron como “trastorno de ansiedad social”. GSK ha sido acusada de exagerar de forma seria el número de pacientes que padecen esa dolencia, lo cual condujo a muchas más ventas de Pasil y a un uso no adecuado del medicamento.
- En 2000, el medicamento de GSK Lotronex fue autorizado por la FDA para su consumo por mujeres que padecían síndrome de colon irritable. Unos meses después de su autorización, surgieron informes de los efectos secundarios y estos fueron enviados a la FDA. GSK retiró el medicamento del mercado estadounidense voluntariamente. Sin embargo, grupos de pacientes escribieron cartas a la FDA exigiendo que se volviese a autorizar dicho medicamento, incluyendo un grupo subvencionado por GSK. GSK también subvencionó a la Fundación Internacional de Trastornos

⁷¹ Web de Eli Lilly, About: “Voluntary initiatives”,

[Hhttp://www.lilly.com/about/citizenship/management/mgmtsys_02.html#promotional/H](http://www.lilly.com/about/citizenship/management/mgmtsys_02.html#promotional/H) (noviembre 2005).

⁷² Web Eli Lilly, About: “Product responsibility”, [Hhttp://www.lilly.com/about/citizenship/performance/social/soc_perf_05.html/H](http://www.lilly.com/about/citizenship/performance/social/soc_perf_05.html/H) (diciembre 2005).

⁷³ Lilly Corporate Citizenship report 2004, pág. 48; Lilly, The Red Book: Code of Business Conduct, [Hhttp://investor.lilly.com/code_business_conduct.cfm/H](http://investor.lilly.com/code_business_conduct.cfm/H) (enero 2005).

⁷⁴ Ibid.

Gastrointestinales Funcionales. Su presidenta, Nancy Norton, participó en reuniones consultivas de la FDA para examinar las cuestiones de seguridad sobre Lotronex sin revelar que la fundación recibía cantidades significativas de dinero de las empresas farmacéuticas incluyendo a GSK. Por aquel entonces, se conocía que este sector de la industria subvencionaba la fundación con unos 600.000 \$ anuales⁷⁵ aproximadamente.

- En 2001, GSK fue amonestada varias veces por la FDA para que modificase sus actividades publicitarias de promoción respecto a Avandia⁷⁶.
- Las autoridades alemanas comenzaron a investigar a GSK en el 2002 por la corrupción de al menos 1.600 médicos⁷⁷.
- Las autoridades italianas comenzaron a investigar a GSK en febrero de 2003 por la corrupción de más de 4.000 médicos. El monto total de obsequios ilícitos se valoraba en 228 millones de euros desde 1999 hasta 2002. Estos incentivos indican que los médicos pudieron haber recetado un 7 o un 8% más de lo normal de EF de GSK cada uno⁷⁸.
- El material publicitario de Paxil de GSK afirmaba que el medicamento reduce la posibilidad de que las personas se autoinfligieran daño. No obstante, datos obtenidos en los ensayos clínicos indican lo contrario. A saber, que los pacientes continuaban autolesionándose⁷⁹.
- En 2005, la Comisión Holandesa resolvió que GSK había realizado afirmaciones poco imparciales sobre la necesidad de Seretide en el tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en el material publicitario, y que había infringido el Código de Promoción de Especialidades Farmacéuticas⁸⁰. La Comisión también demostró que la información facilitada sobre Avandamet y Avandia en correspondencia con profesionales sanitarios había sido imprecisa y engañosa, y ordenó a la empresa a que cesasen en estas prácticas⁸¹.
- En mayo de 2004, GSK fue acusada de maniobras fraudulentas para ampliar la protección de la patente del antidepresivo Paxil y el antibiótico Augmentin para evitar la competencia de genéricos⁸².

⁷⁵ R. Moynihan and A. Cassels, *Selling Sickness*, Allen & Unwin, Australia, 2005, págs. 156-169.

⁷⁶ Oekom Research, Corporate responsibility industry report: *Pharmaceuticals & Biotechnology*, febrero 2005, pág. 8

⁷⁷ K. Werner and H. Weiss, "Het nieuwe zwartboek wereldmerken en hun praktijken", Rijswijk, 2004, pág. 301.

⁷⁸ "GSK British drugs giant in Italian bribery investigation" *The Guardian*, 12/2/03; "German doctors accused of taking bribes", *Financial Times*, 15/3/02.

⁷⁹ D. Healy, *Let them eat Prozac*, Lorimer & Co, Toronto, 2003.

⁸⁰ Stichting CGR, K05.008, Boehringer jegens GSK, H<http://www.cgr.nl/index.cfm?pageid=5758/H> (12/12/05).

⁸¹ Stichting CGR, K05.003, v Ballegooie jegens GSK, H<http://www.cgr.nl/index.cfm?pageid=5645/H> (12/12/05).

⁸² "NY sues GSK over patent manoeuvres", *Financial Times*, 05/05/04.

Según la empresa

- La Guía de Conducta Empresarial para Empleados de GSK incluye una política global de empresa sobre “Actividades Publicitarias y de Promoción Farmacéuticas”, la cual se aplica a todos los empleados y representantes. También incluye directrices sobre el derecho de competencia.
- Desde diciembre de 2003, GSK cuenta con publicidad regional en Europa, Estados Unidos, Japón, y el resto del mundo. Durante 2004, los códigos regionales se tradujeron a los idiomas principales y se distribuyeron dentro de la empresa. Para GSK, el plan era el de armonizar los distintos códigos regionales donde fuese apropiado en 2005⁸³.
- El código europeo de GSK viene acompañado por un mecanismo de creación de informes trimestrales mediante los cuales las distintas sucursales nacionales denuncian violaciones del código, y las actuaciones que se han tomado para impedir que se repitan⁸⁴.
- Los empleados de ventas y publicidad reciben formación sobre las prácticas publicitarias adecuadas y cuáles son sus obligaciones según los códigos de publicidad de GSK. Esto incluye cursillo iniciales y de repaso. Los nuevos empleados han de someterse a un examen sobre el código de práctica.
- En el año 2004 en Europa, más de 10.000 empleados de ventas y publicidad recibieron formación sobre los códigos de publicidad.

El problema

- A pesar de la formación sobre códigos de GSK, durante 2004, 87 empleados fueron despedidos o accedieron a dejar la empresa voluntariamente a consecuencia de infracciones de los códigos de ventas y publicidad. Asimismo, se dieron 109 casos de otro tipo de sanciones contra empleados incluyendo advertencias por escrito, formación compensatoria y multas⁸⁵.
- La política mundial de GSK sobre publicidad farmacéutica y actividades de promoción es corta y generalizada sin ser orientadora ni detallada.
- El Código de Práctica Europeo para la Promoción de Medicamentos de GSK declara que el material de promoción de los medicamentos con receta solamente debe ser distribuido a los profesionales sanitarios⁸⁶. Pero no

⁸³ GSK corporate responsibility report 2004, págs. 110-3; GSK, “Employee guide to business conduct”, Segunda edición 2004, [Hhttp://www.gsk.com/about/corp-gov/Employee-Guide-2004.pdf](http://www.gsk.com/about/corp-gov/Employee-Guide-2004.pdf)H (octubre 2005), págs. 16-20.

⁸⁴ GSK corporate responsibility report 2004, págs. 110-3; GSK, “Employee guide to business conduct”, Segunda edición 2004, [Hhttp://www.gsk.com/about/corp-gov/Employee-Guide-2004.pdf](http://www.gsk.com/about/corp-gov/Employee-Guide-2004.pdf)H (octubre 2005), pág. 16

⁸⁵ GSK Corporate responsibility report 2004, págs. 110-3.

⁸⁶ GSK European Promotion of Medicines Code of Practice, octubre 2003.

contiene una política sobre las campañas DAC o la subvención de grupos de pacientes.

Johnson & Johnson

Antecedentes

- En el año 2004, la sucursal polaca de Johnson & Johnson recibió una multa de 3,8 millones de zlotys (1 millón de euros aproximadamente) impuesta por las autoridades polacas que velan por la competencia leal por haber abusado de su postura dominante en el mercado con su medicamento de diálisis Eprex⁸⁷.
- Las autoridades en Portugal sancionaron a Johnson & Johnson con 360.000 euros de multa en 2005 por formar un monopolio con otras cinco empresas farmacéuticas (Abbott, Bayer, Menarini, Pharmaceutica Quimica) para pujar por un contrato de licitación para abastecer a 22 hospitales en Portugal⁸⁸.

Según la empresa

- El código y políticas éticos sobre conducta empresarial contienen unos principios generales sobre publicidad.
- La política de la empresa sobre conducta empresarial menciona que “cierto tipo de hospitalidad como almuerzos o cenas y los ocasionales obsequios de modesto valor” están permitidos en las relaciones empresariales.
- El código ético dice que la información sobre EF pertinentes deberá ser imparcial, equilibrada y exhaustiva⁸⁹.
- La política sobre conducta empresarial necesita observar las leyes antimonopolio y de competencia leal correspondientes a cada país⁹⁰.

El problema

- Otras políticas de publicidad no están disponibles al público.
- Johnson & Johnson no es miembro directo de la IFPMA, por lo que la empresa y sus filiales no tienen un compromiso automático con el código de ésta.

⁸⁷ Oekom, J&J, pág.12.

⁸⁸ “Portugal regulator fines Abbott, Bayer others for price fixing”, AFX News Limited, 14/10/05.

⁸⁹ Web Johnson & Johnson, Social Responsibility, “Our Ethical Code For The Conduct of Pharmaceutical Medicine”, [Http://www.jnj.com/community/policies/pharmaceutical_medicine.htm/H](http://www.jnj.com/community/policies/pharmaceutical_medicine.htm/H) (05/10/05).

⁹⁰ Johnson & Johnson website, Social Responsibility, “Johnson & Johnson Policy On Business Conduct” [Http://www.jnj.com/community/policies/business_conduct.htm/H](http://www.jnj.com/community/policies/business_conduct.htm/H) (05/10/05).

- El código de la empresa no facilita normas exactas sobre obsequios y hospitalidad a los profesionales médicos.
- El mismo código no establece normas específicas, ni facilita más orientación sobre la información de las EF, y no deja muy claro si comprende todo el material publicitario (como los grupos de charla por Internet, etc.).

Lundbeck

Antecedentes

- En Inglaterra, entre 2002 y 2003, Lundbeck fue hallada culpable de publicidad engañosa con el lanzamiento de Cipralex⁹¹. Cipralex es una versión nueva de un antiguo medicamento antidepresivo de la empresa pero contiene exactamente el mismo principio activo⁹².

Según la empresa

- Lundbeck cuenta con un código de conducta general para los visitantes médicos. Además Lundbeck declara que se ha concentrado en actuar de forma responsable, y por lo tanto "...cada código de conducta de responsabilidad médica de las filiales se crea a escala local para así cumplir con la normativa nacional vigente sobre ventas y publicidad y sus restricciones⁹³."

El problema

- No hallamos información alguna sobre los mecanismos de puesta en práctica de los códigos de conducta de responsabilidad médica nacionales de Lundbeck.
- Lundbeck solamente divulga sus gastos de distribución mundial, no regionales ni por países. En 2004, los gastos totales de distribución ascendieron a 2.290 millones de coronas danesas (unos 305 millones de euros).

⁹¹ O. Dyer, "Lundbeck broke advertising rules", *BMJ*, (2003, 326), pág. 1004.

⁹² Van Duppen, "De cholesteroloorlog: waarom geneesmiddelen zo duur zijn", Berchem: Van Duppen/EPO, 2004, pág. 65.

⁹³ Lundbeck, Cuestionario relleno para este informe, octubre 2005.

Antecedentes

- Según *El Nuevo Diario* de Nicaragua, Menarini incrementó sus precios en este país el año 2005 desde un 16% a un 25% incluyendo medicamentos que no tenían un equivalente genérico disponible en ese mercado. Los farmacéuticos dijeron que dudaban de si el aumento de precio había sido autorizado por el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) nicaragüense⁹⁴.

Según la empresa

- Menarini declaró que el aumento de precio había sido autorizado en Nicaragua. “Menarini obtuvo la autorización oficial del MIFIC para aumentar el precio. En este caso, los incrementos de precio compensaban parcialmente las grandes pérdidas registradas por el tipo de cambio entre dólares USA y el euro en los últimos años. La fecha de autorización fue el 2 de agosto de 2005. La fecha de introducción fue el 10 de agosto del mismo año. Nuestra filial en Nicaragua informó a todos los clientes locales de este aumento y de la debida autorización del MIFIC.⁹⁵”
- La empresa dice que cumple estrictamente con los códigos de publicidad de la EFPIA, la IFPMA y la asociación de industria italiana Farindustria⁹⁶ “El Grupo Menarini se ha destacado hasta la fecha por una larga tradición de respeto a las normas vigentes y a las leyes que rigen la industria farmacéutica y de diagnóstico, en particular en lo relativo a ética. ...No se han permitido o aceptado violaciones o posibles violaciones. Dentro de este marco fundamental: el Grupo comenzó un proyecto de envergadura en 2002 para redefinir el reglamento corporativo (Políticas y Procedimientos). Dentro de este proyecto se definieron dos procedimientos para cubrir: (a) el cumplimiento con el Artículo 81 (1) del Tratado de la CE; (b) el respeto a las leyes de libre competencia (es especial en el mercado de diagnósticos). En el 2003, Menarini adoptó un nuevo Código Ético de Empresa que define el valor fundamental ético sobre el que se basa el Grupo y abarca lo siguiente: obligaciones de los jefes de empresa y empleados, conflicto de intereses, relaciones con agentes externos...”

⁹⁴ “Pharmacies in Nicaragua report unexpected rise in medicine prices”, *World Market Analysis*, 21/09/05; *El Nuevo Diario*, Managua, Nicaragua, 20/9/05, Edición 9016, H<http://www.elnuevodiario.com.ni/2005/09/20/nacionales/1567/H> (30/01/06).

⁹⁵ Declaraciones de Menarini en reacción al borrador del informe, 19/1/06, que enviaron al equipo de investigación de la ICRT.

⁹⁶ V Nepi, Menarini, actualización sobre Menarini para el informe de la ICRT sobre RSE, 19/01/06, adjunto a un mensaje electrónico 20/01/06.

- El código ético de Menarini incluye una sección sobre observación de las leyes de libre competencia. Prohíbe el intercambio de información o acuerdos con competidores en lo relativo a, por ejemplo, la política de precios, las condiciones de venta, los gastos de mercado o fabricación que puedan mermar la libre competencia⁹⁷.

El problema

- Tanto el código ético como los mencionados procedimientos no son documentos públicos. Por tanto, no están disponibles en las páginas web del grupo o en cualquier otro documento impreso.
- En cuanto a obsequios y hospitalidad, el código se centra en las relaciones con dignatarios y proveedores, pero no facilita normas concretas sobre las relaciones con profesionales sanitarios⁹⁸.
- La empresa no hace referencia a los códigos de la EFPIA, de la IFPMA o de Farmindustria en sus códigos éticos o en cualquier tipo de documento disponible sobre políticas. No hallamos más información acerca de políticas de publicidad responsables, ni se nos facilitaron.
- El código ético de Menarini no establece criterios específicos sobre el comportamiento de los visitadores médicos.
- No se encontró información pública sobre la política de Menarini respecto a campañas DAC, o relaciones con organizaciones de pacientes.

MSD

Antecedentes

- Una gran polémica en relación con información engañosa sobre Vioxx; una cuestión que surgió antes de que el medicamento fuese retirado del mercado por razón de seguridad. En el 2001, la FDA amonestó a Merck por haberse involucrado en la campaña publicitaria de Vioxx de tal modo que reducía a un mínimo los posibles graves resultados cardiovasculares que se observaron y por lo tanto, falsificaba el perfil de seguridad de Vioxx⁹⁹.
- En España, Autocontrol resolvió en 2005 que MSD había infringido el artículo 3 del Código de Farmindustria al facilitar información engañosa

⁹⁷ Menarini, Company Ethical Code, sin fecha.

⁹⁸ Menarini, Company Ethical Code, sin fecha.

⁹⁹ James Hoyer, "FDA Warns Merck for Vioxx Promotions", http://www.jameshoyer.com/news_vioxx.html/H (17/09/01).

e infundada en material publicitario sobre Fosamax. La empresa fue multada la cantidad mínima de 6.000 euros¹⁰⁰.

Según la empresa

- El Código de Conducta de Merck incluye criterios sobre competencia leal, publicidad (“información honesta”), obsequios y hospitalidad, lo que comprende invitaciones a congresos y simposios. Cada sección describe las normas de conducta para los empleados y facilita preguntas y respuestas concretas a modo de ejemplo sobre la aplicación de dichas normas. Aparte de esas normas corporativas en el código de conducta, la empresa solamente facilita información sobre criterios de publicidad para EE.UU¹⁰¹.

El problema

- No hallamos información sobre las normas en materia de obsequios y hospitalidad fuera de Estados Unidos, o información sobre la aplicación de dicho reglamento.
- No se encontró información sobre políticas concretas de la empresa respecto a campañas DAC y las relaciones con organizaciones de pacientes. El Código de Conducta de Merck no aborda esos temas¹⁰².

Novartis

Antecedentes

- La revista berlinesa *Arznei-telegramm* acusó a Novartis en 2002 de haber omitido resultados desfavorables al publicar un estudio sobre Diovan para aparentar que la eficacia del medicamento fuese mejor de lo que en realidad era. Esa misma revista acusó a Novartis de prácticas publicitarias ilegales y de crear falsas expectativas respecto a la eficacia que no podía conseguirse¹⁰³.
- La agencia de defensa del consumidor suiza *Stiftung für Konsumentenschutz* criticó a Novartis en el año 2002 por engañar a los consumidores. Novartis había declarado en una promoción de ventas que Mebucasol F, uno de sus medicamentos, era nuevo en el mercado. En

¹⁰⁰ Autocontrol, resoluciones, “Vita Científica, S.L. vs. Merck Sharp & Dohme de España, S.A”, 24/05/05. [Hhttp://www.autocontrol.es/data/pdfsrest/101rest/rest0667.pdf](http://www.autocontrol.es/data/pdfsrest/101rest/rest0667.pdf)/H (08/11/05).

¹⁰¹ MSD Corporate Responsibility Report 2004-2005, pág. 11.

¹⁰² MSD, Code of Conduct, edition II, [Hhttp://www.merck.com/about/conduct.html](http://www.merck.com/about/conduct.html)/H (diciembre 2005).

¹⁰³ K. Werner and H. Weiss, “Het nieuwe zwartboek wereldmerken en hun praktijken”, Rijswijk, 2004, pág.327.

- realidad, el fármaco era el mismo que se había utilizado con otro medicamento anterior, Sangerol¹⁰⁴.
- Se han dado casos de personas famosas que han recibido grandes cantidades de dinero para hablar sobre los beneficios de ciertas especialidades farmacéuticas en programas de televisión, sin admitir que habían recibido compensación económica por esas declaraciones. Novartis utilizó este tipo de publicidad no ética para promocionar Visudyne en marzo de 2002¹⁰⁵.
 - En 2000, Novartis inició una campaña de DAC sobre la infección de dermatofitos en las uñas en los Países Bajos. A su vez, Novartis envió correspondencia promocional a los médicos recordándoles que el único producto en el mercado para el tratamiento de los dermatofitos era el suyo, Lamisil. Los anuncios aumentaron las visitas al médico en un 50% y aumentó las ventas de Lamisil de 15 millones de euros en 1999 a 32 millones de euros en el 2001¹⁰⁶. La prescripción facultativa subió de 7 a 15 por cada mil pacientes. La Comisión Holandesa de Códigos Publicitarios resolvió que la promoción de Lamisil incumplía el Código de Promoción de Especialidades Farmacéuticas. Novartis presentó un recurso de apelación afirmando que el nombre del producto no había sido mencionado en los anuncios, únicamente se explicaban los síntomas de dicha dolencia. La empresa ganó la apelación pero retiró la campaña tras las duras críticas de los médicos. La dispensa de recetas volvió a los niveles anteriores¹⁰⁷.
 - En 2005 en España, Autocontrol resolvió que Novartis había infringido el Código de Farmaindustria al confiar en fuentes de información insuficientes y de poca importancia al comparar su medicamento Myfortic al Cellcept de Roche en materiales publicitarios¹⁰⁸.
 - En 2004, se interpuso una demanda colectiva en Estados Unidos en contra de Novartis; se le acusaba de haber realizado sobornos, descuentos y devoluciones para que la Administración de Beneficios de Farmacia los incluyesen en su vademécum. Esta causa aún esta pendiente¹⁰⁹.

¹⁰⁴ Oekom Research, "Corporate responsibility industry report", *Pharmaceuticals & Biotechnology*, febrero 2005, pág. 9.

¹⁰⁵ A. Zammitt, "Development at risk: Rethinking US-business partnerships", págs. 64-5. South Centre/UNRISD, 2003.A

¹⁰⁶ J. Bouma and E. Brandt, "Novartis, Forse winst in slippersseizoen", *Trouw*, 30/03/02.

¹⁰⁷ Dirk van Duppen, "De cholesterol oorlog", EPO, 2004, pág. 176; BW "t Jong, B. Stricker, M. Sturkenboom, "Marketing in the lay media and prescriptions of terbinafine in primary care: Dutch cohort study", *BMJ* 2004:328:931.

¹⁰⁸ Autocontrol, resoluciones, "Recurso de alzada de Novartis Farmaceutica, S.A. vs. resolución sección cuarta de 29 de junio de 2005", 21/07/05 H<http://www.autocontrol.es/data/pdfsrect/101rect/rect0671.pdf>H (08/11/05).

¹⁰⁹ Oekom Research, "Corporate responsibility industry report", *Pharmaceuticals & Biotechnology*, febrero 2005, pág. 12.

Según la empresa

- Novartis adoptó un nuevo Código de Publicidad mundial en el año 2003 que cuenta con diez principios clave para complementar los códigos del sector y las legislaciones nacionales. Pharma Novartis (el departamento de especialidades farmacéuticas) cuenta con sus propias Política de Prácticas y Directrices de Promoción Pharma.
- Dicha política incluye directrices detalladas en especial que cumplen con el código de la EFPIA como la prohibición de ciertos términos o frases en los anuncios. Contrastado con otros códigos de publicidad, esta política de Novartis también facilita cierta orientación sobre la provisión de muestras gratuitas, e incluye una lista de conformidad¹¹⁰.
- Los códigos locales o requisitos que sean más estrictos prevalecerán sobre la política mundial.
- En cuanto a la promoción por Internet, la Política de Prácticas y Directrices de Promoción Pharma declara que: “se tomarán las medidas adecuadas para que únicamente el público objetivo de la información sea el que tenga acceso completo a ella¹¹¹.”
- Novartis ha declarado su intención de mejorar la observación de los códigos durante 2005¹¹².

El problema

- En 2004, más del 90% de los empleados de publicidad y ventas se formaron en la observación del código, y se realizaron 11 auditorías internas sobre prácticas de publicidad. No obstante, se produjeron infracciones del código de publicidad y de conducta entre 2003 y 2004 tras las cuales despidieron a más de 100 empleados.
- No se encontró información sobre políticas concretas de RSE respecto a campañas DAC y las relaciones con organizaciones de pacientes.
- Novartis cuenta con un Código de Internet pero no estaba disponible para que los investigadores lo evaluaran.

¹¹⁰ Novartis, Pharma Promotional Practices Policy and Guidelines, 19/12/02, actualizado 14/12/04.

¹¹¹ Ibid.

¹¹² Novartis GRI report 2004, pág. 38, 81; Novartis web, Corporate citizenship, “Marketing practices”, (página no disponible) http://www.novartis.com/corporate_citizenship/en/02_2003_marketing_practices.shtml (29/11/05); Novartis annual report 2004 pág. 80.H

Antecedentes

- En 2004, la Comisión Holandesa de Códigos Publicitarios en materia de Promoción de Especialidades Farmacéuticas resolvió que el material publicitario de Novo Nordisk para el medicamento Levimir (insulina detemir) se basaba en afirmaciones falsas, y que la provisión de las muestras gratuitas constituía una actividad de promoción ilícita. Novo Nordisk afirmaba que al no ser miembro de Nefarma, la asociación del sector holandesa, la Comisión no tenía autoridad en este caso. La Comisión se consideró competente para emitir fallo y ordenó a Novo Nordisk a detener la promoción, y a publicar una rectificación¹¹³.
- Novo Nordisk es una de varias empresas farmacéuticas investigadas por actividades ilegales respecto a licitaciones públicas en Brasil, sobre las cuales supuestamente ciertas empresas conspiraron con mandatarios del Ministerio de Sanidad y otros para aumentar los precios de los medicamentos que comprase el ministerio, incluyendo insulina. La empresa encargó un estudio independiente cuyas conclusiones fueron que los empleados de Novo Nordisk no habían participado en actuaciones ilegales¹¹⁴.

Según la empresa

- La empresa declara que cumple con “la Declaración de Helsinki y todos los criterios y códigos tanto nacionales como internacionales en materia de publicidad¹¹⁵.”
- Novo Nordisk declara que no informa sobre la cantidad y tipo de infracciones de los reglamentos de publicidad, ya que esos datos no existen como cifras agregadas. La empresa no tiene intención de informar sobre esos datos hasta que no sea posible ofrecer una perspectiva completa.

El problema

- Aunque la empresa cuenta con una política de RSE pública y exhaustiva que abarque la mayoría de los tópicos, ésta no incluye la publicidad. Sin embargo, la Declaración de Helsinki define los derechos de los pacientes a la hora de participar en ensayos clínicos, y no establece criterios para las

¹¹³ Stichting CGR, K 04.011, Aventis jegens Novo Nordisk, <http://www.cgr.nl/index.cfm?pageid=5270/H> (13/12/05).

¹¹⁴ Novo Nordisk Annual Report 2004, pág. 19.

¹¹⁵ Novo Nordisk web, “GRI Index”, PR indicators,

http://www.novonordisk.com/annual_report/how_we_are_accountable/gritable_PR.asp/H (diciembre 2005).

- prácticas publicitarias. La empresa no menciona a que otros criterios se refiere.
- Novo Nordisk no es miembro de la IFPMA y por ello, no está obligada a observar el código de ésta en todas sus transacciones.
 - No hallamos más información acerca de políticas de publicidad, de implantación ni de rendimiento.
 - No hallamos información disponible sobre criterios de conducta para los visitantes médicos, ni normas sobre obsequios y hospitalidad, criterios de publicidad, de DAC y de relaciones con las organizaciones de pacientes.
 - Tampoco hubo información disponible sobre política de competencia. La cuestión puede estar incluida en el Código Deontológico de Novo Nordisk pero el código no está disponible al público para someterlo a examen.

Nycomed

Según la empresa

- Nycomed declara lo siguiente en su informe anual: “Reconocemos la necesidad de integridad profesional en las relaciones con nuestros clientes. Los directores generales de cada mercado de Nycomed son los responsables de garantizar la conducta adecuada en las actividad de publicidad y venta. En apoyo de lo antedicho, hemos iniciado un proyecto corporativo de creación e implantación de un Código de Conducta que englobe todas las empresas de Nycomed¹¹⁶.”
- Nycomed declara que está comprometida a poner en práctica el código de la EFPIA mediante afiliación a las asociaciones locales pertinentes¹¹⁷, y en la actualidad está desarrollando un código de conducta que comprende prácticas de publicidad y ventas¹¹⁸.

El problema

- Actualmente la empresa no cuenta con un código de conducta para los visitantes médicos.
- No se halló más información sobre los aspectos operativos de la política de Nycomed sobre publicidad responsable, ni sobre la implantación del código de práctica de la EFPIA.
- Tampoco se halló información sobre cómo los códigos de publicidad propuestos serían introducidos.

¹¹⁶ Nycomed, Annual Report 2004, pág. 38.

¹¹⁷ Nycomed, Cuestionario para este informe, noviembre 2005.

¹¹⁸ Nycomed, Annual Report 2004, pág. 38.

Según la empresa

- Orion declara lo siguiente sobre su política publicitaria: “La empresa tiene un código de conducta para los visitantes médicos en Finlandia, y ofrecemos a nuestros empleados Formación sobre las Mejores Prácticas en lo relativo a varios tópicos en todo el mundo. El sistema en Finlandia es que los visitantes médicos han de aprobar un examen antes de trabajar como visitantes (examen RLE, por sus siglas en inglés)¹¹⁹.”
- La empresa recibió un cuestionario de seguimiento en el cual los médicos tuvieron la oportunidad de evaluar la aptitud de los visitantes, seguido de un programa de *feedback* sostenible y un programa de formación que se introdujo durante 2002-2004¹²⁰.
- Orion informa de que los gastos totales de promoción y publicidad en 2004 fueron de 18,2 millones de euros incluyendo muestras y sueldos. Cerca de la mitad del presupuesto de publicidad consistía en gastos publicitarios, la otra mitad en publicidad minorista y sensibilización sobre enfermedades lo cual, según la empresa, fue difícil. El valor total de las muestras al menudeo fue de 1,85 euros aproximadamente.

El problema

- No se encontró información sobre normativa en el código de conducta o en la formación de visitantes.
- No queda claro si las normas de publicidad responsable y prácticas de ventas se incluyen en los programas de formación o si esos programas se centran en habilidades técnicas solamente.
- Con un volumen total de ventas de 514 millones de euros, los gastos de publicidad anteriores únicamente ascienden a un 4% de las ventas, lo cual parece demasiado bajo al contrastar con otras empresas. No se sabe la razón de esos gastos de publicidad tan bajos.
- Orion cuenta con un código de conducta en Finlandia¹²¹ que no estaba disponible al público.
- No encontró información sobre políticas de Orion Pharma en materia de lo siguiente: códigos de conducta de los visitantes, obsequios, relaciones con los profesionales sanitarios y los grupos de pacientes, o sobre las campañas DAC.

¹¹⁹ Orion Pharma, Cuestionario para este informe, noviembre 2005.

¹²⁰ Ibid.

¹²¹ Ibid.

Antecedentes

- En el año 2004, Pfizer se declaró culpable de publicidad falsa acerca de Neurontin, su medicamento contra la epilepsia, al promocionarlo para usos no indicados¹²².
- En los Países Bajos, ese mismo año, la Comisión mencionada anteriormente juzgó a Pfizer por afirmaciones engañosas sobre la seguridad de Lipitor en el material de promoción¹²³.
- La Comisión admitió la reclamación de un médico contra Pfizer en el 2004. El médico se quejó de haber recibido una invitación a una reunión informativa sobre Celebrex. Pfizer había prometido sufragar sus gastos con 200 euros para cada médico que aceptase ir a la reunión¹²⁴.
- En dos anuncios para Norvasc (amlodipina) en Alemania en 2004, Pfizer omitió resultados importantes del estudio ALLHAT al cual se hacía referencia. El anuncio afirmaba que Norvasc tenía un “valor equivalente” al compararlo con diuréticos aunque esto no era concluyente según los resultados de los ensayos¹²⁵. El Colegio de Cardiología Americano colaboró con Pfizer y emitió un comunicado urgiendo a los médicos a dejar el medicamento rival Cardura¹²⁶.
- Los datos publicados sobre el antidepresivo Zoloft de Pfizer afirmaba que este medicamento reducía la posibilidad de que las personas se autolesionen. No obstante, datos obtenidos de los ensayos clínicos indicaban lo contrario. A saber, que los pacientes continuaban autolesionándose¹²⁷.
- La MHRA pidió a Pfizer que enviaran un comunicado de enmienda, pero tras una publicación por la MHRA sobre el uso de los inhibidores selectivos de la COX-2 en general, desistieron en ese empeño¹²⁸.
- Pfizer ha patrocinado la campaña de la Asociación contra la Impotencia en la cual el logo de Pfizer aparece en un lugar destacado en los anuncios. La PMCPA (Autoridad Británica de Códigos de Práctica para Medicamentos con Receta) del Reino Unido resolvió que esto no era apropiado y que podía incitar a los pacientes a pedir directamente Viagra a los médicos¹²⁹.

¹²² Reuters, “Pfizer to pay \$430 mln for falsely marketing”, 13/05/04.

¹²³ Stichting CGR, K.04.024, AstraZeneca jegens Pfizer, [Hhttp://www.cgr.nl/index.cfm?pageid=5460/H](http://www.cgr.nl/index.cfm?pageid=5460/H) (13/12/05).

¹²⁴ Stichting CGR, K04.010 Van der Linde jegens Pfizer, [Hhttp://www.cgr.nl/index.cfm?pageid=5252H](http://www.cgr.nl/index.cfm?pageid=5252H) (12/12/05).

¹²⁵ T. Kaiser et al, “Sind die Aussagen medizinischer Werbeprospekte korrekt?” *Arznei-telegram*, Vol. 35, 13/02/04, [Hhttp://www.di-em.de/data/at_2004_35_21.pdf/H](http://www.di-em.de/data/at_2004_35_21.pdf/H) (30/09/05), págs. 21-23.

¹²⁶ Jeanne Lenzer, “Spin doctors soft pedal data on antihypertensives”, *BMJ*, 18/01/03.

¹²⁷ D. Healy, *Let them eat Prozac*, Lorimer & Co, Toronto, 2003.

¹²⁸ PHRMA, “Investigation of complaints about advertising: Celebrex (celecoxib)” 19/01/05.

¹²⁹ G. Carpenter, “Campaigning for awareness”, *Pharmafocus*, 03/06/03 [Hhttp://www.pharmafocus.com/H](http://www.pharmafocus.com/H) (16/9/05).

- En 2004, Pfizer fue criticada por la Federación de Organizaciones de Consumo Alemanas por publicar anuncios de publicidad directa al consumidor ilegales en periódicos, infringiendo así la legislación alemana sobre medicamentos. Según la NGO, Pfizer afirmaba que Sortis era el mejor medicamento disponible en el mercado para reducir el colesterol¹³⁰.
- En 2005, la CGR ordenó a Pfizer a cerrar un sitio web sobre disfunción eréctil que había patrocinado, ya que la empresa estaba promocionando Viagra, que es un medicamento con receta, al público en general¹³¹.
- En España, Autocontrol estimó en 2005 que Pfizer había infringido los artículos 3.8 y 7 del Código de Farmaindustria. Había hecho comparaciones subjetivas entre Viagra y Cialis de Eli Lilly, y había promocionado su medicamento de forma ilícita al público en general. La empresa hubo de pagar un multa de 90.000 euros¹³².
- En septiembre de 2005, el proyecto PAL interpuso una demanda colectiva en los Estados Unidos, acusando a Pfizer de realizar una campaña engañosa de publicidad para promocionar Lipitor¹³³.

Según la empresa

- Las políticas de RSE sobre publicidad de medicamentos, integridad empresarial en general, y competencia se describen en las políticas de Pfizer sobre conducta empresarial¹³⁴, las cuales se aplican a escala mundial.
- En una carta dirigida al Alto Comisionado de la ONU para los Derechos Humanos, Pfizer declara que la empresa observa los Criterios Éticos de la OMS para la Promoción de Especialidades Farmacéuticas y el Código de Prácticas de Publicidad Farmacéuticas de la IFPMA¹³⁵.
- Hay un número de teléfono para la observación de normas que está gestionado por un tercero. La aplicación de las Políticas de Conducta Empresarial es la principal responsabilidad del Oficial de Observación Corporativa y del Grupo de Observación Corporativo¹³⁶.

¹³⁰ Oekom Research, Corporate responsibility industry report, Pharmaceuticals & Biotechnology, febrero 2005, Pfizer.

¹³¹ Tony Sheldon, "Pfizer found guilty of breaching code", BMJ, 22/01/05, Stichting CGR, K04.021 Kant jegens Pfizer, [Hhttp://www.cgr.nl/index.cfm?pageid=5632/H](http://www.cgr.nl/index.cfm?pageid=5632/H) (13/12/05).

¹³² Autocontrol, resoluciones, "Recurso de alzada de Pfizer S.A y Lilly S.A. vs. resolución sección tercera de 9 de febrero de 2005" 21/03/05, [Hhttp://www.autocontrol.es/data/pdfsrect/097/rect0641.pdf](http://www.autocontrol.es/data/pdfsrect/097/rect0641.pdf) (08/11/05).

¹³³ The Prescription Access Litigation project (PAL) es una coalición de más de 100 organizaciones de consumo, de atención sanitaria y grupos de servicios de abogacía en EE.UU., que utiliza la demanda colectiva para poder hacer los precios de los medicamentos más asequibles. Más información sobre PAL: [Hwww.communitycatalyst.org](http://www.communitycatalyst.org), sección Prescription Access Litigation Project. Más información sobre el juicio de Lipitor: [Hhttp://www.communitycatalyst.org/index.php?wv_edit=1&wv_int=1&doc_id=404](http://www.communitycatalyst.org/index.php?wv_edit=1&wv_int=1&doc_id=404)

¹³⁴ Pfizer web, For Investors, "Corporate governance: business conduct policies", [Hhttp://www.pfizer.com/pfizer/are/mn_investors_corporate_policies.jsp](http://www.pfizer.com/pfizer/are/mn_investors_corporate_policies.jsp) (12/10/05).

¹³⁵ Ch. Hardwick, Vicepresidente Senior de Gobierno y Asuntos Públicos, Pfizer, carta a D. Kedzia, 299/04, [Hhttp://www.pfizer.com/pfizer/subsites/corporate_citizenship/OHCHRLetter.pdf](http://www.pfizer.com/pfizer/subsites/corporate_citizenship/OHCHRLetter.pdf) (12/10/05).

¹³⁶ Pfizer website, Corporate citizenship, "Our corporate compliance program", [Hhttp://www.pfizer.com/pfizer/subsites/corporate_citizenship/corporate_compliance.jsp](http://www.pfizer.com/pfizer/subsites/corporate_citizenship/corporate_compliance.jsp) (12/10/05).

- Las políticas de Pfizer sobre conducta empresarial prohíben de forma explícita “cualquier desembolso de ningún tipo a persona o personas para sacar partido a la venta de artículos¹³⁷.”
- El tema de las muestras gratuitas es algo que Pfizer aborda superficialmente en la “Guía de principios clave”.
- El código de conducta prohíbe “la publicidad falsa o engañosa” y “observaciones subjetivas” sobre productos de la competencia¹³⁸.
- En la sección de “política pública” del sitio web, Pfizer incluye el tema de la publicidad directa DTCA¹³⁹.

El problema

- Sólo un resumen de las políticas de RSE de Pfizer se encuentra disponible para el público, y no facilita información clara sobre las prácticas de RSE de la empresa.
- Pfizer también hace referencia a documentos de política pública al hablar de DTCA¹⁴⁰. Sin embargo, la empresa no describe cómo estos criterios específicos se integran en las políticas de empresa y de cómo se implantan.
- La guía de orientación de principios clave, que comprende el tema de las muestras gratuitas, solamente se aplica a la actividad de Pfizer en EE.UU. aparentemente¹⁴¹.
- La revista de Pfizer, *Creating Access Innovation*, contiene una declaración de carácter dudoso acerca de que las muestras de medicamentos aumentan “la posibilidad de que se recete la droga adecuada¹⁴²”.
- Sobre el tema de DTCA, la empresa solamente lo menciona en artículos y otros documentos donde se comenta esa cuestión y, en particular, defiende la publicidad directa en sus páginas web. Se puede deducir, que Pfizer firmemente respalda la publicidad directa a los consumidores.
- No se encontró información sobre las campañas DAC y las relaciones con organizaciones de pacientes.

¹³⁷ Pfizer web, For Investors, “Corporate governance: business conduct policies”, [Hhttp://www.pfizer.com/pfizer/are/mn_investors_corporate_policies.jsp](http://www.pfizer.com/pfizer/are/mn_investors_corporate_policies.jsp) (12/10/05), pág. 2.

¹³⁸ Pfizer web, For Investors, “Corporate governance: business conduct policies”, [Hhttp://www.pfizer.com/pfizer/are/mn_investors_corporate_policies.jsp](http://www.pfizer.com/pfizer/are/mn_investors_corporate_policies.jsp) (12/10/05), pág. 13.

¹³⁹ Pfizer web, About Pfizer, “Public Policy”, [Hhttp://www.pfizer.com/pfizer/are/about_public/index.jsp#dtc](http://www.pfizer.com/pfizer/are/about_public/index.jsp#dtc) (12/10/05).

¹⁴⁰ Pfizer web, About Pfizer, “Public Policy”, [Hhttp://www.pfizer.com/pfizer/are/about_public/index.jsp#dtc](http://www.pfizer.com/pfizer/are/about_public/index.jsp#dtc) (12/10/05).

¹⁴¹ Pfizer website, Corporate citizenship, “Our corporate compliance program”, [Hhttp://www.pfizer.com/pfizer/subsites/corporate_citizenship/corporate_compliance.jsp](http://www.pfizer.com/pfizer/subsites/corporate_citizenship/corporate_compliance.jsp) (12/10/05)

¹⁴² P. H. Rubin, “The economics and impact of pharmaceutical promotion” in *Creating Access to Innovation*, Eds R. Manning and N. Masia, Pfizer, Vol. 3, Issue 1, (2003), [Hhttp://www.pfizer.com/pfizer/download/public_policy_pmp.pdf](http://www.pfizer.com/pfizer/download/public_policy_pmp.pdf) (12/10/05), p. 0.

Antecedentes

- Entre 2002 y 2003, Roche recibió una advertencia por escrito y dos cartas de aviso de la FDA en Estados Unidos, debido a materiales de promoción supuestamente engañosos y videos dirigidos a los pacientes utilizados con Xeloda, un medicamento contra el cáncer. Según la FDA, Roche no presentó toda la información de riesgo, exageró la eficacia del medicamento, hizo afirmaciones infundadas y de superioridad, y omitió información sobre las limitaciones de las indicaciones del medicamento autorizadas¹⁴³.
- La Comisión Holandesa de Códigos Publicitarios en materia de Promoción de Especialidades Farmacéuticas resolvió que Roche con la promoción de Aleve Feminax incumplía su código. Según la Comisión, las afirmaciones que Roche hacía sobre Aleve, más efectivo que otros analgésicos, no se basaba sobre suficientes pruebas científicas. Y ordenó a Roche a cesar la promoción de Aleve y a emitir información rectificada¹⁴⁴.
- En 2005, dicha Comisión resolvió que Roche había violado el código mediante un programa de indemnización y una carta publicitaria sobre Bondronat¹⁴⁵.

Según la empresa

- Roche hace referencia a prácticas publicitarias en general según la legislación nacional y varias directrices de este sector.
- Roche cuenta con directrices internas sobre cumplimiento de las leyes respecto a actividad publicitaria, las cuales claramente definen las responsabilidades de ciertos directores y equipos. Todas las actividades de promoción han de ser autorizadas por las divisiones locales¹⁴⁶.
- Roche afirma tener una política que cumple con los códigos de la IFPMA y de la EFPIA, por lo que los criterios de conducta de los visitantes médicos deberían ser parecidos a los criterios en dichos códigos.
- Roche cuenta con directrices sobre integridad empresarial que incluye el trato con los clientes y demás terceras partes¹⁴⁷.
- En cuanto a hospitalidad, las directrices internas de Roche en materia de participación en reuniones médicas contienen información orientadora sobre restricciones. Esas incluyen normas generales sobre la hospitalidad

¹⁴³ Oekom Research, Corporate responsibility industry report, *Pharmaceuticals & Biotechnology*, febrero 2005, Roche, pág. 9.

¹⁴⁴ Stichting CGR, K04.015/016, H<http://www.cgr.nl/index.cfm?pageid=5308H> (13/12/05).

¹⁴⁵ Stichting CGR, K05.009, Schering Nederland BV jegens Roche Nederland BV, H<http://www.cgr.nl/index.cfm?pageid=5738H> (13/09/05).

¹⁴⁶ Roche web, "Guidelines", 14/06/04, Hhttp://www.roche.com/sus_eth_guidel_prom.pdf (10/10/05).

¹⁴⁷ Roche, "Behavior in Business", enero 2001, Hhttp://www.roche.com/pages/downloads/sustain/pdf/rochebbig_e.pdf (10/10/05).

que siempre deberá ser “secundaria al objetivo principal y científico”, y “de una calidad razonable”. Ejemplos de normas más específicas son los perfiles de empresa de rendimiento de RSE sobre promoción de medicamentos en los que se excluye a los acompañantes de profesionales médicos de la hospitalidad, y hay un límite de gastos para comidas y honorarios¹⁴⁸.

El problema

- Como norma, Roche no divulga información sobre infracciones de los códigos de publicidad¹⁴⁹.
- Roche no facilita más información acerca de cómo se ponen en práctica los códigos de la IFPMA y de la EFPIA.
- Las políticas de RSE de Roche, no contienen directrices detalladas sobre obsequios a los profesionales sanitarios.
- Las directrices de Roche sobre observación de las leyes de material publicitario declaran que todos los datos disponibles sobre un producto deben ser explotados totalmente¹⁵⁰. No queda claro cómo interpretar lo antedicho. Podría significar, por ejemplo, que la información sobre efectos secundarios no debería ser ocultada pero también puede referirse únicamente a datos útiles en materia de publicidad. La empresa no facilita más información sobre este tema.

Sanofi-Aventis

Antecedentes

- En Alemania, en 2004, Sanofi Synthélabo declaró en un anuncio para Plavix (clopidogrel) que dicho tratamiento estaba recomendado “por lo menos, durante 12 meses”. Sin embargo, la fuente que citaba mencionaba “al menos 9 o quizás también 12 meses”. Sanofi Synthélabo también mencionaba riesgos exagerados de mortalidad al presentar las estadísticas de otra fuente de forma errónea¹⁵¹.
- Aventis afirmó en el material publicitario para Delix (rampiril) que Delix reducía los riesgos asociados con la tensión arterial. Sin embargo, este tipo de efecto no se podía verificar con el artículo dado como referencia en tal afirmación¹⁵².

¹⁴⁸ Roche, Guidelines for Roche’s Involvement in Medical Meetings, junio 1999, págs.19-20.

¹⁴⁹ D Young, Roche, e-mail 25/01/06.

¹⁵⁰ Roche, “Guidelines”, 14/06/04, Hhttp://www.roche.com/sus_eth_guidel_prom.pdf (10/10/05).

¹⁵¹ T. Kaiser et al., “Sind die Aussagen medizinischer Werbeprospekte korrekt?” *Arznei-telegram*, Vol. 35, 13 febrero 2004, Hwww.di-em.de/data/at_2004_35_21.pdf (30/0905), págs. 21-23.

¹⁵² *Ibid.*

- En noviembre de 2002, la Comisión Europea concluyó que Aventis Pharma y Rhone-Poulenc Biochimie habían fijado los precios de la meglumina de forma ilícita entre 1990 y 1999, y sancionó a las empresas con una multa de 2,85 millones de euros después de haberles otorgado un descuento del 40% por haber cooperado durante la investigación¹⁵³.

Según la empresa

- Según Oekom Research, la empresa está finalizando un libro guía sobre prácticas publicitarias para cumplir con los códigos publicitarios de la OMS, la PhRMA, y de la IFPMA. Dicho libro se facilitará a todos los empleados a escala mundial.
- Antes de la fusión, Aventis contaba con directrices internas en materia de promoción basadas en los códigos de la IFPMA y de la PhRMA, y una política de observación mundial. Sanofi-Synthélabo tenía un folleto denominado *Los Diez Mandamientos de la Publicidad Farmacéutica*¹⁵⁴.

El problema

- En la actualidad, Sanofi-Aventis no posee una política pública sobre prácticas de publicidad responsables.
- Es una cuestión que no se aborda en los informes anuales de la empresa o los de desarrollo sostenible de 2004, o en sus páginas de Internet.
- Los obsequios a profesionales médicos tampoco es un tema que se aborde en el código deontológico financiero de la empresa.

Schering

Antecedentes

- En abril de 2002, Schering lanzó Yasmin en el Reino Unido afirmando en un anuncio a los profesionales médicos que dicho medicamento era “la píldora para el bienestar y que Yasmin era algo diferente en muchos sentidos. Y se ha demostrado de forma reiterada que no hay aumento de peso relacionado con ella. Asimismo, Yasmin posee un efecto demostrable sobre los síntomas premenstruales y sobre dolencias dermatológicas... Las mujeres se sienten bien con Yasmin. Marque la diferencia en sus vidas y recete Yasmin.” La revista DTB publicó una evaluación de Yasmin en agosto de 2002 en la que concluían que las afirmaciones eran engañosas. “Creemos que el decir que Yasmin es la píldora del bienestar es infundado

¹⁵³ Oekom research, Sanofi-Aventis, pág. 15.

¹⁵⁴ Oekom research, Corporate responsibility industry report, *Pharmaceuticals & Biotechnology*, febrero 2005.

- y engañoso, y debería retirarse ese medicamento.” Schering amenazó con demandar a DTB por difamación en respuesta a esas declaraciones. A raíz del artículo de DTB, la PMCPA comenzó a investigar y en septiembre de 2002 concluyó que Schering había infringido el Código de Prácticas en 11 instancias distintas¹⁵⁵.
- Según Oekom Research, la filial de Schering en EE.UU., Berlex, recibió una carta de advertencia de la FDA en 2003 en relación con un anuncio engañoso del anticonceptivo Yasmin. Según la FDA, el anuncio de 60 segundos titulado “El beso de despedida” era engañoso porque implicaba cierta superioridad clínica respecto a otros anticonceptivos orales, y minimizaba la información sobre riesgos importantes que separa a Yasmin de otros anticonceptivos orales combinados. Consecuentemente, el anuncio de televisión suscitó cierta incertidumbre significativa sobre el tema de la salud e higiene públicas.

Según la empresa

- En Alemania, donde se encuentra la sede, la empresa se sumó al llamado *Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie* (programa de autorregulación de la industria médica, FSA por sus siglas en alemán).
- Schering adopta los criterios de la FSA como su código publicitario interno. Y además Schering declara: “La implantación del código revisado de la EFPIA por parte de sus miembros hubo de finalizarse el 1 de enero de 2006. Dichos criterios son válidos para Schering AG y sus filiales europeas¹⁵⁶.”
- El Código Deontológico de Schering incluye principios generales anticorrupción. Declara que ningún empleado puede ofrecer cualquier tipo de prestación a sus socios comerciales que pueda en apariencia comprometer la toma de decisiones objetivas y justas desde el punto de vista empresarial¹⁵⁷.

El problema

- No se halló información específica de empresa sobre criterios publicitarios. Esta cuestión no se ve abordada en el Código Deontológico de Schering ni en el código alemán de la FSA¹⁵⁸.

¹⁵⁵ Cámara de los Comunes RU, The influence of the pharmaceutical industry, 05/04/05, [Hhttp://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf](http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf) (8/8/05), págs. 62-63.

¹⁵⁶ D Rennmann, Corporate Communication, Schering, 24/01/06.

¹⁵⁷ Schering web corporativa, About Schering, Code of Ethics, Ethical Standards, [Hhttp://www.schering.de/scripts/en/10_about/ethic/standard/index.php](http://www.schering.de/scripts/en/10_about/ethic/standard/index.php) (22/11/05).

¹⁵⁸ Ibid.

- Ese código deontológico hace referencia a leyes antimonopolio aplicables, de competencia y de comercio justo. No obstante, el código no facilita más orientación respecto a cómo implementar esos principios¹⁵⁹.
- Aunque Schering describe las normas de la FSA como sólidas¹⁶⁰, debería apuntarse que, en comparación con otros códigos nacionales, son endebles. El compromiso de la empresa para implantar el código revisado de la EFPIA parece más consistente, lo cual implicaría un código publicitario interno más estricto.

Wyeth

Antecedentes

- Wyeth posee un denominado “servicio social” en su sitio web desarrollado en 2005 en Portugal, diseñado para ayudar a las mujeres a que tomen la píldora anticonceptiva “sin temor y sin olvidarse”, mediante un servicio de mensajes de texto (SMS) llamado “Alerta Pilula SMS” (Alerta Píldora SMS¹⁶¹). Sin embargo, este servicio es únicamente para mujeres que utilicen la píldora de Wyeth, tras obtener un código especial de su médico. Esto no es algo que las páginas web de Wyeth dejen muy claro, ya que no se menciona la marca del anticonceptivo. Esta iniciativa no supone un servicio de apoyo social a las mujeres sino un dispositivo de publicidad para la empresa.

Según la empresa

- El Código de Conducta de Wyeth facilita orientación sobre la observación de las leyes de competencia, y contiene principios generales sobre publicidad y las relaciones con los profesionales sanitarios. Por ejemplo, declara que el material publicitario debe describir de forma exacta y objetiva los productos de la empresa, y esas descripciones no deben ser falsas, erróneas o engañosas¹⁶².
- La empresa también cuenta con Directrices Wyeth sobre Observación del Antimonopolio que están disponibles en su sitio web.
- Wyeth facilita información orientadora escueta sobre el cumplimiento de las leyes de competencia en su Código de Conducta. El código incluye

¹⁵⁹ Ibid.

¹⁶⁰ D, Rennmann, Corporate Communication, Schering, 24/01/06.

¹⁶¹ “Alerta Píldora-SMS”, “Deseja subscrever a função Alerta Píldora-SMS? Escolha, por favor, a modalidade que pretend”

[Hhttp://www.wyeth.pt](http://www.wyeth.pt)

¹⁶² Wyeth Code of Conduct, enero 2004, [Hhttp://media.corporate-ir.net/media_files/IROL/78/78193/Governance/codeofconduct.pdf](http://media.corporate-ir.net/media_files/IROL/78/78193/Governance/codeofconduct.pdf) (31/10/05)

- acuerdos con competidores sobre precios, producción, mercados geográficos, condiciones, y política de ventas¹⁶³.
- Todos los empleados, en todas las sucursales, deben denunciar las infracciones del Código de Conducta de Wyeth.

El problema

- No se halló información detallada sobre las políticas publicitarias en los mercados europeos.
- La información orientadora sobre violaciones del código mencionado contienen muy pocas directrices sobre prácticas de promoción fuera de Estados Unidos.
- No se halló información sobre los criterios de Wyeth respecto a la conducta de los visitadores médicos, o sobre normas en materia de obsequios y hospitalidad de aplicación en Europa.
- Las campañas de DAC y las relaciones con las organizaciones de pacientes tampoco están comprendidas en el código.

Consumers International
24 Highbury Crescent
Londres N5 1RX, Reino Unido
Telf: +44 20 7226 6663
Fax: +44 20 7354 0607
E-mail: consint@consint.org
www.consumersinternational.org

=====

¹⁶³ Ibid.

Consumers International
24 Highbury Crescent
London N5 1RX, UK
Tel: +44 20 7226 6663
Fax: +44 20 7354 0607
e-mail: consint@consint.org
www.consumersinternational.org

