

JURADO DE AUTOCONTROL

RESOLUCIÓN



Reclamante	LILLY, S.A.
Reclamada	NOVO NORDISK PHARMA, S.A.
Nombre del asunto	CD PS 01_25 ACTIVIDAD PROMOCIONAL
Nº de asunto	277/R/SEPTIEMBRE 2025
Fase del proceso	Segunda Instancia
Órgano	Pleno
Fecha	20 de noviembre de 2025

En Madrid, a 20 de noviembre de 2025, reunido el Pleno del Jurado de AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. José Ramón Ferrándiz Gabriel, para el estudio y resolución del recurso de alzada presentado por Novo Nordisk Pharma, S.A., contra la resolución de la Sección Cuarta del Jurado de AUTOCONTROL de 16 de octubre de 2025, emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I. Antecedentes de hecho.

1. El pasado 1 de septiembre de 2025, la empresa Lilly, S.A. (en lo sucesivo, “**Lilly**”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra diferentes conductas de la compañía Novo Nordisk Pharma, S.A. (en lo sucesivo, “**Novo Nordisk**”).

El 26 de septiembre de 2025 ambos laboratorios comparecieron ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. No obstante, al no alcanzarse un acuerdo de conciliación entre las partes, el 29 de septiembre de 2025 esta Comisión dio traslado al Jurado de AUTOCONTROL de dicha reclamación. Todo ello de acuerdo con el Convenio suscrito entre Farmaindustria y AUTOCONTROL y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.

2. La reclamación se presentó contra las siguientes conductas:
 - a) Presentación por parte de Novo Nordisk de dos comunicaciones ante la Unidad de Control de Publicidad de Medicamentos del Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (en adelante, “**Autoridad Sanitaria de Madrid**”) respecto a unos materiales del medicamento Mounjaro® (en adelante, “**Conducta 1**”).

- b) Difusión por parte de un profesional sanitario de diferentes mensajes relativos al medicamento Wegovy® en el contexto de un simposio que tuvo lugar en el 32º Congreso Europeo sobre Obesidad (ECO 2025) celebrado en Málaga del 11 al 14 de mayo de 2025 (en adelante, **“Conducta 2”**).
- c) Difusión mediante comunicaciones electrónicas y visitas médicas dirigidas a profesionales sanitarios de mensajes relativos a beneficios cardiovasculares del medicamento Wegovy® basados en datos de estudios en vida real (en adelante, **“Conducta 3”**).
- d) Difusión de materiales sobre la eficacia de Wegovy® basados en datos de estudios en vida real mediante comunicaciones electrónicas dirigidas a profesionales sanitarios y visitas médicas (en adelante, **“Conducta 4”**).

3. Se dan por reproducidos los argumentos esgrimidos por ambas partes tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Cuarta de 16 de octubre de 2025.

4. Mediante la citada Resolución, la Sección Cuarta del Jurado acordó estimar parcialmente la reclamación presentada, declarando que las conductas analizadas infringían los artículos 1.2, 3.1, 3.9, 5.1 y 21.2 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, **“Código de Farmaindustria”**).

Asimismo, por aplicación del artículo 22.2.a) del citado Código, acordó imponer a Novo Nordisk una sanción pecuniaria de sesenta mil euros (60.000 €).

5. El 5 de noviembre de 2025, Novo Nordisk interpone recurso de alzada contra la Resolución al no encontrarse conforme con su contenido, identificando seis motivos de impugnación que se detallarán a lo largo de la presente resolución, y en el que solicita:

- (i) que, al amparo de lo dispuesto en el artículo 23 del Reglamento del Jurado, se celebre una vista oral previa a la deliberación por parte del Pleno;
- (ii) que se estime el recurso de alzada y, en consecuencia, se revoque la Resolución de la Sección Cuarta en lo que se refiere a las Conductas 2, 3 y 4 declarando que no infringen el Código de Farmaindustria;
- (iii) que se reduzca la sanción económica impuesta, limitándose únicamente a la cuantía mínima derivada de la Conducta 1, en su grado mínimo de 6.000€;
- (iv) subsidiariamente, para el caso de que se estime parcialmente el recurso de alzada, se reduzca la sanción impuesta, en especial, en relación con las Conductas 3 y 4 para el caso de que se desestimen los motivos de impugnación tercero y quinto, y se declare la rebaja de la sanción al mínimo por infracción al no concurrir el agravante del artículo 22.1. del Código de Farmaindustria y,
- (v) que se imponga a Lilly el pago de las tasas devengadas por la tramitación del presente recurso de alzada.

6. Por su parte, Lilly presenta escrito de impugnación del recurso de alzada con fecha 12 de noviembre de 2025, en el que solicita:

- (i) se declare la desestimación del motivo de impugnación primero confirmando que el simposio satélite al que hace referencia la Conducta 2 es un simposio promocional.
- (ii) se declare la desestimación del motivo de impugnación segundo y cuarto, confirmando

que los mensajes promocionales a los que se refieren las Conductas 3 y 4 infringen el principio de compatibilidad de ficha técnica contenido en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

- (iii) se declare la desestimación del motivo de impugnación tercero y quinto, confirmando que los mensajes promocionales a los que se refieren las Conductas 3 y 4 infringen el artículo 3.1 del Código.
- (iv) se declare la desestimación del motivo sexto de impugnación, confirmando la sanción de 60.000 euros impuesta a Novo Nordisk.
- (v) el rechazo de la solicitud de celebración de vista oral y la continuación con la tramitación ordinaria del recurso y,
- (vi) la imposición a Novo Nordisk del pago de las tasas devengadas por la tramitación del recurso de alzada.

El concreto contenido del recurso y su impugnación se expondrán en los fundamentos deontológicos de la presente resolución.

7. Con carácter previo a las deliberaciones del Pleno, se celebró una comparecencia oral ante el Jurado donde cada una de las partes se ratificó en sus respectivos escritos.

II. Fundamentos deontológicos.

1. Con carácter previo al análisis de los motivos de recurso de Novo Nordisk, este Pleno estima conveniente recordar de manera breve los pronunciamientos de la Sección en la resolución de la que trae causa el presente recurso.

Tras un detenido y minucioso análisis de los materiales relativos a cada una de las cuatro conductas objeto de reclamación, y de las manifestaciones realizadas por las partes, la Sección concluyó que:

- Respecto a la **Conducta 1**, es incompatible con las obligaciones que derivan del artículo 21.2 del Código de Farmaindustria al haber puesto la parte ahora recurrente en conocimiento de la Autoridad Sanitaria de Madrid una publicidad correspondiente a un laboratorio adherido al Código de Farmaindustria, sin plantear de forma previa ningún tipo de controversia ante los órganos de control del Código de Farmaindustria.
- Respecto a la **Conducta 2**, el simposio y, en concreto, la presentación del Dr. Sbraccia revisten carácter promocional y constituyen un supuesto de publicidad encubierta al no resultar su naturaleza suficientemente identificable (infringiendo, por tanto, lo dispuesto en el artículo 5.1 del Código de Farmaindustria). Aclarado lo anterior, la Sección concluye además la existencia de: (i) infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, en tanto se aprecia la difusión de información contraria a la ficha técnica del medicamento al promocionar la eficacia en la pérdida de peso de Wegovy® de una dosis no autorizada del medicamento y (ii) infracción de los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria, en tanto la información relativa a la efectividad de una dosis del medicamento no autorizada, se basa en información que en el momento de difusión de la publicidad todavía estaba en elaboración por parte del laboratorio, de forma que no se encuentra adecuadamente fundamentada y no se basa en información científica adecuada. Sin embargo, la Sección descartó que constituyera infracción del artículo 3.8 del Código de Farmaindustria.

- Respecto a la **Conducta 3**, los materiales promocionales trasladan unos resultados cardiovasculares de Wegovy® distintos de los recogidos en la ficha técnica del medicamento y, por tanto, incompatibles con esta. Así, apreció infracción de los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria.
- Respecto a la **Conducta 4**, la inclusión en el material promocional de datos del estudio WegovyCare no puede entenderse compatible con la ficha técnica del medicamento Wegovy® al reflejar un dato de eficacia en la pérdida de peso en vida real superior al reflejado en la ficha técnica. Igual que para la conducta 3, apreció infracción de los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria.

Como se observa, la Sección apreció que las conductas analizadas infringían los artículos 1.2, 5.1, 3.1, 3.9 y 21.2 del Código de Farmaindustria, calificó la infracción como leve e impuso a Novo Nordisk, por aplicación del artículo 22 del Código de Farmaindustria, una sanción de grado medio – dentro de las previstas para las infracciones leves – de sesenta mil euros (60.000 €), al apreciar concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad en varias de las conductas.

2. Una vez aclarado lo anterior, y dado que la decisión de la Sección Cuarta sobre la Conducta 1 no ha sido recurrida por Novo Nordisk, la misma deviene firme – teniendo por reproducidas las conclusiones a las que se llegó en el fundamento deontológico nº 5 de la resolución de instancia –, por lo que corresponde a este Pleno entrar a conocer de los argumentos esgrimidos en el recurso de alzada y en el escrito de impugnación del recurso respecto del resto de las conductas denunciadas.

Para ello, se seguirá el orden e identificación de los seis motivos de recurso tal y como los identifica Novo Nordisk en su escrito de recurso.

3. En relación con el **motivo primero** de recurso, que Novo Nordisk titula “la indebida consideración por parte de la Sección Cuarta del Jurado de la naturaleza promocional del simposio «the heart of the matter: exploring person-centric approaches to obesity and cardiovascular care» y de la presentación del Dr. Sbraccia”, y que se corresponde con la Conducta 2, Novo Nordisk considera que la Sección no respeta el principio de una valoración global de todos los elementos de hecho concurrentes, centrándose, única y exclusivamente, en elementos muy concretos con desconocimiento de los demás, y extrayendo una conclusión inadecuada de los elementos en los que incide. En concreto, subraya:

- La improcedencia del argumento del volumen y diversidad de la información dedicada a la semaglutida, en tanto en cuanto:
 - o El objeto general del simposio y de la presentación del Dr. Sbraccia fue explorar enfoques centrados en la persona para la obesidad y la atención cardiovascular con el fin de informar a la audiencia de los avances científicos de una forma objetiva y equilibrada a través de diferentes ensayos clínicos con independencia de cuál sea el laboratorio promotor.
 - o El simposio no se centró en la semaglutida, porque en él también se mencionó la patología en general, así como todos los productos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para la obesidad y, en consecuencia, la mención a otros principios activos con predominio de las menciones a la tirzepatida.

- El hecho de que el Dr. Sbraccia dedicase más diapositivas a los datos del estudio STEP UP que a los datos del estudio SURMOUNT-1 obedece a que los de este último eran datos ya publicados mientras que los del primer ensayo eran *data on file*. Los datos referentes a la semaglutida se refieren a los resultados de dosis distintas a las autorizadas por lo que son una novedad científica a los que se dedica más atención.
- La inexistencia de sesgo en la presentación de la información en la medida en que:
 - En la diapositiva en la que se hace referencia a la reducción sustancial y sostenida de pérdida de peso con semaglutida, los datos facilitados se refieren a una dosis de 2,4 mg mientras que los datos de tizerpatida se refieren a una dosis de 5, 10 y 15 mg, lo que significa que, con una dosis de 2,4 mg de semaglutida se consigue una reducción de peso similar a la que se consigue con una dosis de más del doble del otro principio activo, lo que explica que los resultados de la semaglutida sean sustanciales.
 - No puede derivarse una finalidad promocional del hecho de que los resultados facilitados se recojan en un tipo de letra de tamaño ligeramente distinto teniendo en cuenta que esos resultados no se ofrecen en la misma diapositiva.
 - Se incluyen resultados de estudios recientes y esto explica y justifica que en las conclusiones se haga mención a los datos novedosos derivados del estudio STEP UP teniendo en cuenta que la semaglutida 2,4 mg es el único fármaco para el tratamiento de la obesidad que hoy en día ha demostrado una reducción de eventos cardiovasculares, contando igualmente con un estudio en personas con obesidad y osteoartritis de rodilla.
 - El uso del adverbio “too” por parte del Dr. Sbraccia se explica porque en la diapositiva anterior se ha examinado la eficacia de tizepartida y, a continuación, se examina la eficacia de la semaglutida alcanzando en ambos casos una reducción porcentual de peso.
 - Ni el simposio en general, ni la presentación del Dr. Sbraccia en particular comparan directamente medicamentos, sino principios activos, por lo que no se estarían omitiendo resultados superiores del medicamento Mounjaro®.

Así, Novo Nordisk considera que no existe ningún tipo de sesgo en la presentación del Dr. Sbraccia, poniendo de manifiesto que en el propio material se alude a datos negativos de semaglutida 2,4 mg, por lo que se presenta la información de forma objetiva y sin omisiones.

Por todo lo expuesto, considera que ninguno de los elementos en los que se ha basado la Sección Cuarta del Jurado determina la supuesta naturaleza publicitaria o promocional del simposio en general, o de la presentación del Dr. Sbraccia, en particular. En concreto, reitera que al inicio del simposio se dejó claro el carácter puramente informativo del simposio y de las presentaciones que en él se expondrían, al incluir la siguiente afirmación: “«*This meeting is not intended to promote in any way, any use, either approved, or unapproved, of a Novo Nordisk product or of any other product or serve as basis for any decision or action*»”.

- Adicionalmente, pone de manifiesto otros elementos que considera que la Sección no ha tenido en cuenta y son determinantes para la consideración del contenido informativo del simposio analizado:
 - El examen de la agenda o programa del simposio permite comprobar que se adapta a lo que es habitual en simposios científicos y no promocionales.

- En ninguna de las diapositivas aparece el logotipo o la marca de Novo Nordisk.
- El contenido del simposio fue presentado en su totalidad por profesionales sanitarios independientes sin intervención ninguna por parte de empleados de Novo Nordisk.
- En ningún momento se mencionó la marca comercial Wegovy® ni se hizo mención alguna a su branding.

4. Por su parte, y en cuanto a este motivo primero del recurso de alzada interpuesto por Novo Nordisk, Lilly considera lo siguiente:

- Respecto a la cantidad y diversidad de información presentada en el simposio sobre semaglutida, que:
 - En ningún apartado de la resolución de la Sección se justifica que el hecho de que el simposio destine más atenciones a semaglutida sea una atribución automática del carácter promocional, sino que es un elemento más del listado de elementos valorados por la Sección, para concluir, tras el análisis global de elementos, que el simposio es promocional.
 - El hecho de que un contenido constituya una novedad no puede servir de pretexto para perder el foco sobre el alcance, el contenido y el tono que debe tener el mensaje para tener la calificación de información y no promoción.
- Respecto a los sesgos de la información en la presentación del simposio:
 - En relación con el uso de los adjetivos “*substantial and sustained*” atribuidos a la pérdida de peso con semaglutida, respecto a los que la parte recurrente sostiene que su empleo no obedece a una intención promocional sino a que los datos representados en la gráfica del estudio SET UP así lo evidencian, considera que es un argumento totalmente erróneo y carece de rigor científico, resultando contrario a los principios más elementales de la farmacología y de la interpretación de los datos clínicos. Alega que cada principio activo posee una estructura molecular distinta, con diferente afinidad y actividad sobre los receptores diana, así como una potencia biológica y una biodisponibilidad propias (esto es, la proporción del medicamento que alcanza la circulación sistémica tras su administración), presentando además ambos compuestos mecanismos de acción no equivalentes, por tanto, la comparación directa entre dosis expresadas en miligramos carece de cualquier validez científica.
 - En relación con el uso de un tamaño de letra mayor y en negrita al referirse a la semaglutida, no es necesario que las diapositivas relativas a cada medicamento aparezcan en una misma pantalla para que el público perciba que una de ellas utiliza un tamaño de letra visualmente más destacado.
 - En las conclusiones del simposio se recogen únicamente los resultados relativos a semaglutida, omitiéndose cualquier referencia o conclusión sobre otros tratamientos.
 - Respecto a la comparación entre Mounjaro® y Wegovy® se remite a lo resuelto por la Sección en su fundamento de derecho noveno en cuanto a la identificación inequívoca de los medicamentos por principio activo.
 - Respecto al valor de los disclaimers considera, de acuerdo con la Sección, que no desvirtúan el carácter promocional del simposio.

- Respecto a los elementos adicionales que alega Novo Nordisk:
 - o En cuanto a la agenda del simposio, considera que el hecho de que no tenga elementos promocionales es del todo irrelevante. Hay que estar al contenido y forma del simposio y no de su agenda.
 - o Respecto a los profesionales sanitarios independientes, destacan que el profesional que impartió la presentación estaba directamente contratado por Novo Nordisk por lo que es complicado no establecer una relación con el laboratorio.
 - o En cuanto al hecho de que no se mencionan las marcas de los medicamentos y que la identificación de estos no es motivo suficiente para concluir la naturaleza promocional del simposio, muestra su conformidad aclarando que la Sección en ningún momento considera que este motivo sea el que determina el carácter promocional del simposio, sino el conjunto de los diferentes elementos analizados.
 - o Respecto a la imposibilidad de organizar simposios satélites de carácter científico, no comparten esta visión. Es evidente que los resultados de una investigación científica pueden compartirse en este tipo de foros, pero ello debe hacerse de manera objetiva y neutral. En el momento en que se introducen comparaciones de eficacia con otros medicamentos competidores, se emplea una tipografía más destacada para resaltar los resultados relativos al medicamento del organizador del simposio, o se utilizan adverbios como *“substantial and sustained”* para describir los efectos positivos de un medicamento, se traspasa la frontera entre información y promoción. No está prohibido organizar simposios de carácter promocional sino que deben observarse las normas que rigen la publicidad de medicamentos, dentro de las cuales está la prohibición de realizar promoción de dosificaciones no autorizadas.

5. Llegados a este punto, y una vez analizados los argumentos de las partes, corresponde a este Pleno resolver si el simposio y, en concreto, la presentación del Dr. Sbraccia, merecen o no la calificación de actividad promocional. En este sentido, resulta oportuno señalar que en esto radica la impugnación de Novo Nordisk, que nada alega respecto al resto de infracciones que la Resolución de la Sección atribuye a la Conducta 2, esto es, infracciones de los artículos 1.2, 5.1, 3.1 y 3.9.

Señalado lo anterior, para acometer la tarea de determinar si el simposio satélite debe calificarse como publicitario, es imprescindible tener en cuenta determinados conceptos que la Sección Cuarta abordó en su resolución, entre ellos, la definición de “promoción” que establece el Código de Farmaindustria y la definición de “publicidad” que recoge el Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. Así, respectivamente, se entiende por promoción *“toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.-, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano”* y *“Se entenderá por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”*.

Asimismo, es necesario recordar la previsión que recoge el Código de Farmaindustria en su Anexo V, por la cual se presume el carácter promocional de un simposio satélite realizado por una compañía farmacéutica en el marco de un congreso, permitiéndose descartar dicho carácter promocional siempre que se demuestre que el mensaje y contenido difundido en dicho simposio

es puramente informativo en forma y fondo, sin ningún sesgo o modificación. En concreto, el Código de Farmaindustria señala en la pregunta número 9 de su Anexo V dedicado a Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas que: *“Un simposium satélite de una compañía farmacéutica realizado con ocasión de un Congreso, o una presentación realizada por un médico contratado por una compañía farmacéutica son, en principio, actividades promocionales, salvo que se demuestre que los mensajes / los contenidos difundidos son puramente informativos tanto en su forma como en el fondo, sin ningún sesgo o modificación. Lo anterior no impide que una compañía farmacéutica pueda informar de modo equilibrado sobre sus líneas de investigación con ocasión de un congreso científico. Corresponderá entonces a la compañía farmacéutica justificar que el tono y el fundamento científico son los más apropiados, garantizando que esos mensajes no pueden percibirse como promoción de un medicamento de prescripción o una indicación no autorizados”*.

Es decir, para desvirtuar esta presunción, el responsable del concreto simposio deberá demostrar que el mensaje trasladado en la reunión, y el contenido difundido a los destinatarios, es a todas luces de carácter informativo tanto en forma como en fondo no existiendo ningún tipo de sesgo o modificación.

6. Novo Nordisk alega en su recurso de alzada que la Sección Cuarta, a la hora de analizar los materiales objeto de controversia, no respeta el principio de una valoración global de todos los elementos de hecho concurrentes centrándose, única y exclusivamente, en elementos concretos con desconocimiento de los demás y extrayendo una conclusión inadecuada en los elementos en los que incide.

Seguida de esta fundamentación, pasa a analizar, uno por uno y de forma individualizada, los elementos que considera que, o bien se han interpretado de forma errónea, o bien no se han tenido en cuenta en las conclusiones alcanzadas por la Sección. En concreto, tiene en cuenta para este análisis: la improcedencia del argumento del volumen y diversidad de la información dedicada a la semaglutida, la inexistencia de sesgo en la presentación de la información y la inclusión de una advertencia sobre el carácter informativo del simposio – como elementos erróneamente interpretados por la Sección– y otras circunstancias como la configuración del programa del simposio, la participación única y exclusiva de profesionales independientes sin ser personal de Novo Nordisk o no haber mencionado la marca comercial del medicamento o incluido el logotipo del laboratorio – como elementos que no se han tenido en cuenta de cara al análisis –.

Así, Novo Nordisk llega a la conclusión de que ninguno de los elementos en los que se ha basado la Sección Cuarta determina la supuesta naturaleza publicitaria o promocional del simposio en general o de la presentación del Dr. Sbraccia en particular.

7. Teniendo en cuenta lo anterior, y tras el estudio de las manifestaciones llevadas a cabo por la parte recurrente, podría afirmarse que Novo Nordisk ha desarrollado en su recurso de alzada el método de análisis que precisamente achaca a la Sección y por el que considera llega a una conclusión errónea en cuanto al carácter promocional del simposio.

Es decir, a lo largo del recurso realiza un estudio pormenorizado e independiente de cada uno de los elementos que considera se han interpretado de forma errónea o no se han tenido en cuenta en el análisis de la controversia, sin realizar una valoración global de todos los elementos de hecho concurrentes.

8. Por el contrario, la Sección Cuarta procedió a un detenido estudio del contenido del simposio en su resolución de instancia, así como de los argumentos esgrimidos por las partes y la grabación de la intervención del Dr. Sbraccia.

De este modo, de la valoración global y en conjunto de todos estos elementos consideró que no quedaba demostrado el carácter puramente informativo del simposio satélite y, en concreto, especificó que:

- La presentación del Dr. Sbraccia estaba compuesta por 16 diapositivas, 9 de las cuales se dedicaban a exponer resultados de estudios realizados con semaglutida o tirzepatida, es decir, los principios activos de Wegovy® y Mounjaro®, respectivamente. Si bien es cierto que no se mencionaban las marcas de estos, ni se hacía referencia a los concretos laboratorios, no cabe obviar que, como ambas partes reconocieron, los asistentes al congreso eran en su mayoría profesionales sanitarios dedicados o expertos en el campo de la obesidad, de forma que la mera referencia al principio activo (y su concreta dosis) hacía que la identificación de los medicamentos fuese inequívoca por parte de estos.
- Asimismo, 7 de las 9 dispositivas se dedicaban a exponer resultados de estudios relativos a la semaglutida mientras que solo dos de ellas se dedicaban a detallar resultados de un estudio relativo a la tizerpatida, mostrando un volumen y diversidad de información mayor de un medicamento que del otro.
- Por otro lado, se apreció un sesgo a la hora de presentar los datos obtenidos por la semaglutida a través de adjetivos laudatorios, por el formato utilizado o destacando en las conclusiones de la presentación los resultados de un principio activo frente a otro.
- Finalmente, el mismo carácter promocional se dedujo de la grabación de la intervención del Dr. Sbraccia y se aclaró que una advertencia previa negando el carácter publicitario del simposio no era suficiente para determinarlo.

En este sentido, y tal y como afirmaba la Sección, es necesario atender al contexto y características del simposio para poder determinar el carácter promocional del mismo y no basta con analizar concretos elementos de forma aislada – por ejemplo, un disclaimer de descargo – para establecer la naturaleza de la reunión.

Asimismo, es necesario recordar que la responsabilidad de desvirtuar el presunto carácter promocional de un determinado simposio corresponde, en todo caso, a la parte recurrente, no siendo tarea de este Jurado demostrar que el mensaje o contenido difundido carece de tal carácter.

De este modo, se puede concluir que no ha quedado probado el carácter científico-informativo del simposio analizado, por lo que no cabe sino confirmar las valoraciones realizadas por la Sección Cuarta en su resolución de 16 de octubre de 2025 y concluir que, tanto el simposio analizado como la presentación del Dr. Sbraccia, revisten carácter promocional.

9. Concluido lo anterior, este Pleno también coincide con la conclusión alcanzada por la Sección en cuanto a que la Conducta 2 infringe lo dispuesto en los artículos 1.2, 5.1, 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria. Frente a dichos pronunciamientos de la Sección, Novo Nordisk no plantea argumentos de impugnación, centrándose únicamente en la inexistencia de carácter promocional que se acaba de abordar.

Así, y a modo de resumen, cabe confirmar que la Conducta 2 infringe:

- a) El artículo 5.1 del Código de Farmaindustria, el cual dispone que *“Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real”*, toda vez que, una vez concluido que no ha quedado acreditado el carácter científico del simposio y, por ende, que se debe afirmar su carácter promocional, dicho carácter no es fácilmente identificable o reconocible por el público destinatario - al presentarlo como un mensaje de naturaleza informativa - constituyendo un supuesto de publicidad encubierta.
- b) El artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, el cual establece que *“Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas”*, en tanto la información facilitada en la diapositiva 3 aportada por Lilly – que se corresponde con la diapositiva 40 del documento 3 que aportó Novo Nordisk – así como de la grabación de la intervención del Dr. Sbraccia, atribuye a la dosis de 7,2 mg de semaglutida una eficacia en la pérdida de peso superior a la dosis de 2,4 mg y a placebo y, tal y como consta en la ficha técnica, no se contempla autorizada dicha dosis para este medicamento, que se encuentra autorizado en formato pluma precargada (una sola dosis) de 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg y 2,4 mg, y en pluma precargada (FlexTouch) de 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg y 2,4 mg. Así, el mensaje trasladado a los asistentes al simposio no podría considerarse compatible con la información recogida en la ficha técnica de Wegovy® sino, al contrario, objetivamente incompatible al no contemplarse autorizada la dosis de 7,2 mg semaglutida.
- c) Los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria que indican, respectivamente, que *“3.1. La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma”* y *“3.9. Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás Profesionales Sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas”*, en la medida en que la información recogida en la diapositiva 3 se basa en información que en el momento de difusión de la publicidad todavía está elaborando el laboratorio (*“the data reported in the figures are from a Novo Nordisk press release; manuscript currently in preparation”*) y, por ende, no se encuentra adecuadamente fundamentada y no se basa en una evaluación científica adecuada.

10. Corresponde ahora señalar los siguientes cuatro motivos del recurso de alzada presentado por Novo Nordisk.

- **Motivo segundo**, denominado “la incorrecta valoración realizada por la Sección Cuarta, según la cual la denominada Conducta núm. 3 implicaría publicidad contraria a la ficha técnica”. Novo Nordisk considera que la interpretación que hace la Sección es errónea al concluir la existencia de incompatibilidad entre las piezas publicitarias y la ficha técnica de Wegovy® por el mero hecho de que los resultados cardiovasculares ofrecidos en el material promocional son distintos al contenido de la ficha técnica autorizada, en concreto, al

presentar datos que trasladan resultados en la vida real superiores a los obtenidos en el estudio SELECT.

Novo Nordisk indica que la referencia en el material al estudio SCORE se hace en el contexto del estudio SELECT reforzando sus resultados, pero nunca de forma independiente, lo que implica la compatibilidad con la ficha técnica. Además, considera que estos resultados se han incluido de forma transparente e indicando claramente su naturaleza metodológica. En ningún caso se ha sustituido ni contradicho la información contenida en la ficha técnica, sino que la ha complementado con datos relevantes procedentes de un estudio observacional en vida real, como el estudio SCORE, y que se identifica con claro detalle en el pie de página de los materiales.

Argumenta que para completar la información de la ficha técnica de un medicamento no es imprescindible replicar el mismo diseño y población que el estudio del que derivan los datos de la ficha técnica.

Adicionalmente, considera que la Sección no explica la razones por las que entiende que se habrían desnaturalizado los datos de la ficha técnica.

- **Motivo tercero**, titulado: “en la resolución recurrida se declara de forma indebida, y con ausencia de toda motivación, que la información difundida en la Conducta 3 es contraria al artículo 3.1 del Código de Farmaindustria”. Novo Nordisk argumenta que la Sección omite cualquier argumentación o explicación de las razones por las que existiría infracción de este artículo.

En concreto, considera que el hecho de que un material vulnere el artículo 1.2. del Código de Farmaindustria no implica directamente que se vulnere también el artículo 3.1. Es cierto que una de las consecuencias de la obligación de presentar los medicamentos de forma objetiva es que no se pueden exagerar sus propiedades. Pero una cosa es exagerar las propiedades de un medicamento y otra cosa distinta es ofrecer datos ciertos, rigurosos y relevantes que se pueden considerar contrarios a la ficha técnica.

Según la recurrente, los resultados del estudio SCORE a los que se alude en los materiales no se presentan de manera sesgada o fuera de contexto, no se manipulan datos, y la inclusión de los resultados se ha realizado de forma transparente e indicando claramente su naturaleza metodológica, de modo que la información es comprobable y se indica adecuadamente su fuente exacta cumpliéndose así los requisitos impuestos por el principio de objetividad.

- **Motivo cuarto**, denominado: “la incorrecta valoración realizada por la Sección Cuarta, según el cual la denominada Conducta núm. 4 implicaría publicidad contraria a la ficha técnica”. Novo Nordisk considera que la Sección yerra nuevamente en su valoración al aplicar la misma conclusión que en la Conducta 3. Incide en la idea que deriva del principio de correspondencia entre la publicidad y la ficha técnica y que no impide que en la promoción de medicamentos se ofrezca información que no figura en la ficha técnica, incluso aunque dicha información no se pueda derivar de los datos contenidos en la ficha. Lo único que se exige es que la información adicional que se aporta en la promoción no contradiga el contenido de la ficha técnica, pudiendo, por tanto, desarrollarlo o completarlo.
- **Motivo quinto**, titulado “en la resolución recurrida se declara de forma indebida, y sin

motivación suficiente, que la información difundida en la Conducta 4 es contraria al artículo 3.1 del Código de Farmaindustria”. En este caso, Novo Nordisk se remite nuevamente a la conclusión alcanzada por la Sección en la Conducta 3 y que ocupa su motivo 3 del recurso de alzada.

Considera que los resultados del estudio WegovyCare® no se presentan de manera sesgada o fuera de contexto, no se manipulan datos, y la inclusión de los resultados en el material promocional se ha realizado de forma transparente e indicando claramente su naturaleza metodológica, de modo que la información es comprobable y se indica adecuadamente su fuente exacta, teniendo los estudios una relación directa con el uso del medicamento en cuestión lo que evita extrapolaciones injustificadas.

En ninguna circunstancia se ha sobredimensionado la pérdida de peso en vida real con Wegovy, ni se infiere que los estudios STEP-1 y Wegovycare sean comparables. Es más, se indica de forma clara que se trata de datos de vida real y no derivados del ensayo clínico original.

11. Por su parte, Lilly impugna los motivos anteriores por las siguientes razones:

- Respecto a los **motivos segundo y cuarto** del recurso de alzada de Novo Nordisk - sobre la valoración del principio de compatibilidad con la ficha técnica del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria en las conductas 3 y 4-, Lilly mantiene su postura de instancia defendiendo que Novo Nordisk procedió a distribuir materiales de carácter promocional elaborados a partir de estudios observacionales que exceden, sobredimensionan y desnaturalizan la información incluida en la ficha técnica del medicamento Wegovy®.

Así, Lilly defiende que la promoción derivada de los datos del estudio SCORE y del estudio WegovyCare infringen el principio de compatibilidad con ficha técnica por cuanto:

- a. En el caso de la Conducta 3, se trasladan datos de reducción del riesgo cardiovascular mucho mayores que los datos contenidos en la ficha técnica de Wegovy®.
- b. En el caso de la Conducta 4, se traslada un mensaje de efectividad del producto en términos de pérdida de peso mucho mayor que el mismo dato contenido en ficha técnica.

Así las cosas, Lilly considera que la contradicción es manifiesta, directa y objetiva. La divergencia entre los datos es de tal magnitud que no requiere interpretación alguna sobre el espíritu o finalidad del mensaje promocional: resulta evidente por simple comparación literal.

Además, la información promocional no solo es objetivamente contraria a la ficha técnica, sino que está notoriamente sobredimensionada. Si los datos presentados hubiesen supuesto variaciones mínimas podría plantearse un debate razonable sobre la compatibilidad. Sin embargo, no se trata de una matización, sino de una exageración evidente.

- Respecto a los motivos **tercero y quinto** del recurso de alzada de Novo Nordisk - sobre la insuficiente motivación de la infracción del artículo 3.1 del Código en las conductas 3 y 4- Lilly considera totalmente acertada la posición de la Sección. Defiende que, una vez declarada la infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, resulta evidente que dicha promoción no puede considerarse ni objetiva ni honesta, como exige el artículo 3.1. En la

misma línea, cuando la información promocional exagera las propiedades del medicamento, se rompe también el requisito de equilibrio que impone el citado artículo 3.1. En consecuencia, la vulneración del artículo 1.2 implica necesariamente la del artículo 3.1.

Argumenta que, en definitiva, la apreciación conjunta de las infracciones de los artículos 1.2 y 3.1 del Código no constituye una falta de motivación ni una duplicidad sancionadora, sino la consecuencia natural de un mismo comportamiento ilícito que vulnera, al mismo tiempo, los principios de compatibilidad con la ficha técnica, por un lado, y el de veracidad, objetividad y equilibrio exigidos en la promoción de medicamentos, por el otro.

12. Presentadas las posturas de la partes, corresponde a este Pleno valorar si, en primer lugar, la Conducta 3 constituye una infracción de los artículos 1.2 y 3.1. del Código de Farmaindustria (motivos segundo y tercero de recurso de Novo Nordisk), para después acometer la misma tarea con la Conducta 4.

De este modo, corresponde al Pleno analizar la información que se incluye en el material y el mensaje que traslada, para después analizar si el mismo es compatible con la ficha técnica de Wegovy® y con lo dispuesto en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

13. En el documento 12 aportado por Lilly con su escrito de reclamación en primera instancia, constan dos extractos de dos materiales promocionales recogidos en el fundamento nº 17 de la resolución de 16 de octubre de 2025 y que conviene recordar ahora.

Así, el primer material, bajo el título: “Resultados revolucionarios de beneficio cardiovascular con Wegovy®” indica: *“Nuevo estudio SOCRE en vida real con Wegovy®. Nos complace compartir los resultados del estudio SCORE¹, presentamos recientemente en el congreso ACC, que aportan nuevos datos en vida real, sobre los beneficios cardiovasculares de Wegovy®”*. A continuación, recoge la siguiente gráfica:



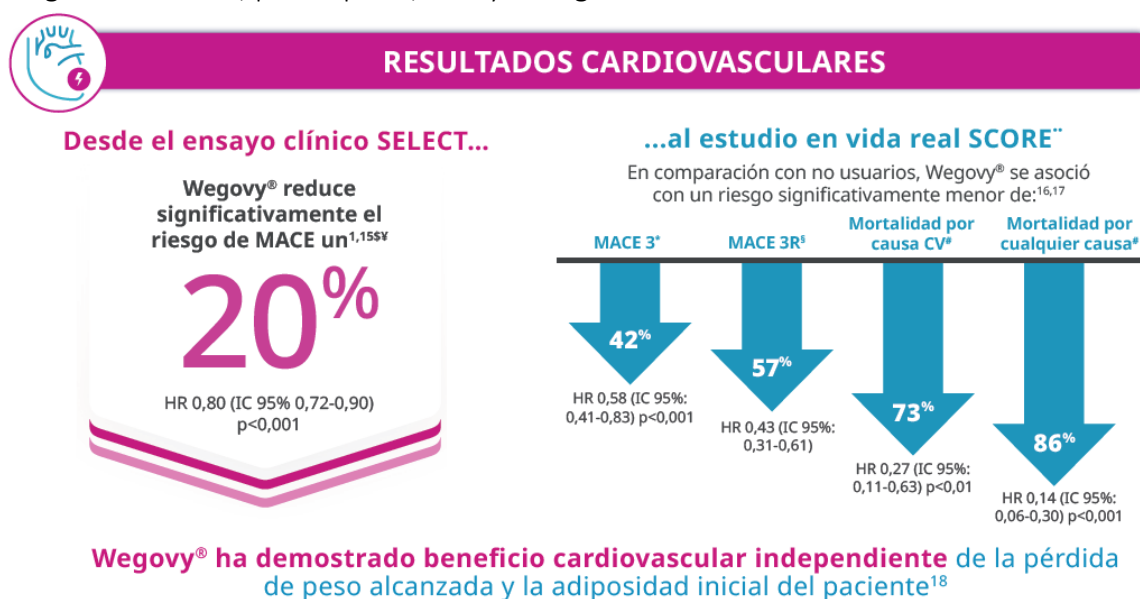
Y continúa indicando: *“Estos resultados en vida¹ real refuerzan los obtenidos en el estudio SELECT^{2**} con Wegovy®, el primer y único GLP-1 que ha demostrado beneficios cardiovasculares en personas con IMC>27 y ECV”*.

Asimismo, en un mensaje de menor tamaño se indica: *“*Mortalidad por cualquier causa, ictus no mortal, infarto de miocardio no mortal. #Infarto de miocardio (IM), accidente cerebrovascular (ACV) u hospitalización por insuficiencia cardíaca (definida por un diagnóstico principal durante*

un ingreso hospitalario), evidencia de un procedimiento de revascularización coronaria y mortalidad por cualquier causa. **Los datos recogidos en la ficha técnica de Wegovy® para MACE fueron la reducción del 20% (HR 0,80 [IC95%0,72; 0,90]) y para muerte por todas las causas, reducción del 19% (IC 95% 0,71-0,93).³ Ese es un estudio observacional retrospectivo que utiliza la Base de Datos de Investigación Komodo (datos administrativos de reclamaciones médicas y farmacéuticas vinculados con mediciones clínicas y de laboratorio).³

arGLP-1: agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1; CV: cardiovascular; ECV, enfermedad cardiovascular; IMC: índice de masa corporal; MACE, eventos adversos cardiovasculares graves. MACE 3P: MACE de 3 puntos revisado, que incluye muerte por cualquier causa, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal. MACE 5P: MACE de 5 puntos revisado que incluye Infarto de miocardio (IM), accidente cerebrovascular (ACV) u hospitalización por insuficiencia cardíaca, evidencia de un procedimiento de revascularización coronaria y mortalidad por cualquier causa”.

El segundo material, por su parte, incluye la siguiente información:



En el margen inferior se incluye el siguiente texto: “§ Incluye muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal o ictus no fatal. ¥ La superioridad de semaglutida 2,4 mg frente a placebo para los MACE con un hazard ratio de 0,80 [0,72; 0,90] [IC del 95%], correspondiente a una reducción del riesgo relativo de los MACE del 20%. 1,15 # Por favor, consultar los resultados completos de tasas de incidencia y RR de eventos cardiovasculares mayores en la Figura 2 del póster de la publicación de la referencia 16. * MACE-3: infarto de miocardio, ictus, muerte por causa cardiovascular (definido como muerte dentro de los 30 días tras evento CV). § MACE 3R: incluye muerte por cualquier causa, infarto de miocardio o ictus. arGLP-1: agonistas del receptor del péptido similar a glucagón tipo 1; CV: cardiovascular; HR: hazard ratio; IC: intervalo de confianza; MACE: eventos adversos cardiovasculares graves. “En este estudio se incluyeron 27.963 pacientes, de los cuales 9.321 eran usuarios de Wegovy® y 18.642 no usuarios. La aprobación relativamente reciente de semaglutida de 2,4 mg limitó la duración del seguimiento, restringiendo la evaluación de los beneficios a largo plazo. Como en todos los estudios observacionales, a pesar del emparejamiento por puntuación de propensión, los resultados pueden reflejar en parte confusión residual no medida, y no se pueden establecer relaciones causales de manera definitiva. Para el análisis estadístico, se utilizó un modelo de puntuación de propensión en el que cada usuario de semaglutida de 2,4 mg fue emparejado con 2 no usuarios para equilibrar las características basales, evaluando el balance utilizando el criterio SMD ≤0,10”.

Este Pleno coincide con la Sección en que dichos materiales comparan los resultados del estudio SCORE -estudio en vida real- con los resultados del estudio SELECT -que es el que consta en la ficha técnica de Wegovy®- y traslada un mensaje según el cual, los datos del estudio SCORE demuestran que Wegovy® reduce el riesgo de:

- MACE 3P revisado (eventos adversos cardiovasculares de 3 puntos revisado, que incluye muerte por cualquier causa, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal) en un 57%.
- MACE 5P revisado (eventos adversos cardiovasculares de 5 puntos revisado que incluye Infarto de miocardio (IM), accidente cerebrovascular (ACV) u hospitalización por insuficiencia cardíaca, evidencia de un procedimiento de revascularización coronaria y mortalidad por cualquier causa) en un 45%.
- MACE 3 (infarto de miocardio, ictus, muerte por causa cardiovascular -definido como muerte dentro de los 30 días tras evento cardiovascular-) en un 42%.
- Mortalidad por cualquier causa cardiovascular en un 73%.
- Mortalidad por cualquier causa en un 86%.

14. Señalado el mensaje que, a juicio de este Pleno, trasladan los materiales que comprende la denominada Conducta 3, procede analizar si el mismo es compatible con lo dispuesto en los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria.

Para acometer esta tarea, en primer término, es imprescindible recordar el alcance del principio de compatibilidad de la información publicitaria con la información de la ficha técnica, recogido en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria reproducido previamente.

Tal como hizo la Sección y han citado las partes a lo largo del procedimiento, es necesario tener en cuenta tanto la doctrina del Jurado como la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea que trata el alcance del principio de compatibilidad de la información publicitaria con la información de la ficha técnica y que se desarrolló en la resolución de primera instancia.

De este modo, la doctrina del Jurado de AUTOCONTROL parte de la premisa de que las alegaciones de la publicidad han de ser compatibles (no necesariamente idénticas) con la información de la ficha técnica, estableciendo dos hipótesis bajo las cuales podría afirmarse que una publicidad es incompatible con la ficha técnica del medicamento: (i) cuando en la publicidad se incluyan afirmaciones o indicaciones que resulten objetivamente incompatibles con las recogidas en la ficha técnica y, (ii) cuando en la publicidad se incluyan indicaciones o alegaciones que, pese a no ser objetivamente incompatibles con la ficha técnica, hayan sido valoradas y expresa o implícitamente rechazadas por las autoridades sanitarias para su inclusión en la ficha técnica.

En sentido similar se pronunció el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, “TJUE”) en relación con la interpretación del artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Este tribunal llegó a la conclusión de que la publicidad dirigida a profesionales sanitarios puede incluir afirmaciones que completen la información contenida en la ficha técnica del medicamento siempre que dichas afirmaciones: (i) confirmen o precisen, en un sentido compatible dicha información sin desnaturalizarla y (ii) no sean engañosas, favorezcan la utilización racional del medicamento, sean objetivas y no exageren sus propiedades, sean actuales, exactas, comprobables y suficientemente completas

para que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento.

En consecuencia, parece claro que la publicidad de un medicamento dirigida a profesionales no necesita reproducir de manera idéntica la información contenida en su ficha técnica; ahora bien, debe elaborarse de forma que toda la información que incluya resulte plenamente compatible con dicha ficha.

Pues bien, la ficha técnica de Wegovy®, en el apartado de eficacia clínica y seguridad, recoge lo siguiente: *“Evaluación cardiovascular. SELECT: ensayo de resultados cardiovasculares en pacientes con sobrepeso u obesidad.*

SELECT fue un ensayo basado en acontecimientos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que incluyó a 17 604 pacientes con enfermedad cardiovascular establecida y un IMC ≥ 27 kg/m². Los pacientes se aleatorizaron a semaglutida 2,4 mg (n=8 803) o placebo (n=8 801), además del tratamiento estándar. La mediana de tiempo en el ensayo fue de 41,8 meses. Se dispuso del estado vital del 99,4 % de los sujetos del ensayo.

La población del estudio estaba formada por un 27,7 % de mujeres y un 72,3 % de hombres, con una edad media de 61,6 años, incluyendo un 38,2 % de pacientes ≥ 65 años (n=6 728) y un 7,8 % de pacientes ≥ 75 años (n=1 366). El IMC medio fue de 33,3 kg/m² y el peso corporal medio de 96,7 kg. Se excluyó a los pacientes con antecedentes de diabetes tipo 1 y tipo 2.

La variable primaria fue el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la primera aparición de un acontecimiento cardiovascular adverso grave (MACE, por sus siglas en inglés), definidos como una variable compuesta que consiste en muerte cardiovascular (incluida la muerte por causa indeterminada), infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular no mortal. La variable primaria, el tiempo hasta el primer MACE, ocurrió en 1 270 de los 17 604 pacientes incluidos en el ensayo SELECT. Concretamente, la primera aparición de MACE fue registrada en 569 pacientes (6,5%) de los 8 803 pacientes tratados con semaglutida, comparado con el tiempo hasta el primer MACE registrado en 701 pacientes (8,0%) dentro de los 8 801 pacientes tratados con placebo. Un total de 63 pacientes (11,1%) del primer MACE con semaglutida y 80 pacientes (11,4 %) con placebo fueron muerte por causa indeterminada.

Se confirmó la superioridad de semaglutida 2,4 mg frente a placebo para los MACE con un hazard ratio de 0,80 [0,72; 0,90] [IC del 95%], correspondiente a una reducción del riesgo relativo de los MACE del 20 % (ver figura 5). En la figura 6 se muestra el efecto de cada componente en la reducción de los MACE. La reducción de los MACE con semaglutida 2,4 mg no se vio afectada por la edad, el sexo, la raza, la etnia, el IMC basal o el nivel de deterioro de la función renal”.

Como se observa, la variable primaria del estudio SELECT fue el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la primera aparición de un MACE, un acontecimiento cardiovascular adverso grave definido como una variable compuesta que consiste en muerte cardiovascular (incluida la muerte por causa indeterminada), infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular no mortal. Definido el MACE de la forma anterior, los resultados que arrojó el estudio SELECT (y que constan en la ficha técnica) son que *“la superioridad de semaglutida 2,4 mg frente a placebo para los MACE con un hazard ratio de 0,80 [0,72; 0,90] [IC del 95%], correspondiente a una reducción del riesgo relativo de los MACE del 20 %”.*

Pues bien, basta comparar los resultados cardiovasculares que se recogen en la ficha técnica de Wegovy® -procedentes del estudio SELECT- y los resultados que se incluyen en los materiales promocionales -procedentes del estudio SCORE- para observar que son distintos, tanto en el propio resultado, como en la definición de MACE. Los materiales promocionales, en consecuencia, trasladan un mensaje que no puede entenderse compatible con la ficha técnica.

En este punto, no cabe admitir la opinión de Novo Nordisk según la cual los datos obtenidos en el estudio SCORE confirman o precisan los resultados obtenidos en el estudio SELECT en un sentido compatible. Por el contrario, existen distintas circunstancias que permiten afirmar que la publicidad desnaturaliza y contradice los resultados reflejados en la ficha técnica. En efecto, la publicidad presenta datos, no sólo distintos, sino significativamente muy superiores a los que constan en la ficha técnica, y los presenta además como los datos propios de la vida real, afirmando que con ellos se pasa “del ensayo clínico al estudio en vida real”. El mensaje que de esta forma se traslada es que, en vida real, los datos de reducción de riesgo cardiovascular que se obtienen son significativamente diferentes y muy superiores a los datos del ensayo clínico que refleja la ficha técnica. Un mensaje éste que no se limita -como pretende la recurrente- a precisar y complementar los datos que figuran en la ficha técnica, sino que los desvirtúa por completo.

Por consiguiente, en el presente caso, el uso promocional de estos resultados se reputa contrario a la información contenida en la ficha técnica y, por tanto, cabe concluir que la denominada Conducta 3 infringe lo dispuesto en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

15. Adicionalmente, este Pleno debe valorar si el mensaje que trasladan los materiales que conforman la Conducta 3 es compatible o no con lo dispuesto en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria, el cual dispone que: *“3.1. La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma”*.

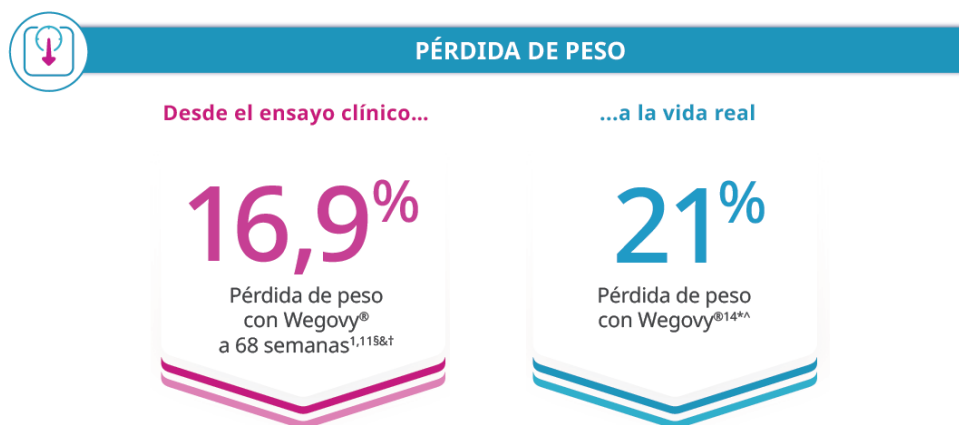
Pues bien, este Pleno no coincide con la conclusión a la que llega la Sección Cuarta por la que considera que, en este caso, también se estaría infringiendo el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

Tras un minucioso análisis de los materiales, a juicio de este Pleno, si bien la información relativa al estudio SCORE no sería compatible con la ficha técnica del medicamento y, por ende, su uso publicitario no sería conforme a lo dispuesto en el Código de Farmaindustria, la información se presenta de forma equilibrada. Si bien destaca los resultados del estudio SCORE -identificando que es un estudio en vida real-, informa también de los resultados del estudio SELECT que consta en la ficha técnica.

En este sentido, la información facilitada en los materiales de la Conducta 3 es información obtenida en un concreto estudio y se podría afirmar que se presenta de forma objetiva sin que se aprecie que resulte apto para inducir a error. En este caso, se facilitan datos de la ficha técnica del medicamento y, adicionalmente, se incluyen los datos provenientes del estudio identificando su fuente por lo que, a juicio de este Pleno, no infringirían lo establecido en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria y, por tanto, procedería revocar la conclusión de la Sección Cuarta en este punto.

16. A continuación, este Pleno debe analizar la Conducta 4 con la que cabría realizar el mismo ejercicio que en el caso anterior. Esto es, analizar la información incluida en el material promocional y el mensaje que esta traslada, para después valorar si el mismo es compatible con la ficha técnica de Wegovy® y si resulta o no apto para inducir a error a los destinatarios.

Para ello, cabe recordar el material promocional que constituye la Conducta 4 y la información que contiene. El mismo contiene la siguiente gráfica:



Acompañada del siguiente texto ubicado en el margen inferior: “§ *Peso corporal basal medio de los pacientes tratados con Wegovy®: 105,4 kg en el STEP 1.^{1,11} & Tasas de respuesta recogidas a partir del conjunto de datos del estimando de eficacia. Los valores observados son los valores registrados para los pacientes que completaron cada visita programada. Los valores estimados pueden incluir múltiples imputaciones para abordar los datos faltantes de los pacientes que abandonaron el estudio. Según el estimando de la política de tratamiento, en el grupo tratado con semaglutida 2,4 mg, el cambio promedio en el peso corporal desde el inicio hasta la semana 68 fue de -14,9%, en comparación con -2,4% del grupo de placebo. Suponiendo que todos los pacientes aleatorizados permanecieron en tratamiento y no recibieron otros tratamientos contra la obesidad, los cambios estimados desde la aleatorización hasta la semana 68 para el peso corporal basados en un modelo mixto para medidas repetidas incluídas todas las observaciones hasta la primera interrupción fueron del -16,9% y el -2,4% para semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente¹¹. † Diferencia de tratamiento estimada, -14,4 puntos porcentuales; IC del 95%, -15,3 a -13,5; (p <0,001). * Estos resultados se observaron en los pacientes con un alto nivel de adherencia con el programa wegovycare®. ^ Estudio en vida real que evaluó la asociación entre el uso adherente a la aplicación y la pérdida de peso en los usuarios de WegovyCare (programa de apoyo al paciente). Se clasificó el grado de adherencia en 2 niveles, adherencia alta y baja. En este estudio se incluyeron 1.797 usuarios, 54% con adherencia alta y 46% adherencia baja. El peso medio basal de los pacientes fue de 105,2 kg y similar entre los dos grupos. La pérdida de peso se evaluó en semana 48 a la 52. La pérdida de peso en el grupo de baja adherencia fue del 18%”.*

Este Pleno, coincide de nuevo con la Sección en cuanto a que el mensaje que traslada este material es que mientras que en el ensayo clínico Wegovy® demostró una pérdida de peso (a 68 semanas) del 16,9%, el estudio en vida real demuestra una pérdida de peso superior, en concreto, del 21%.

También coincide este Pleno, con la conclusión alcanzada por la Sección según la cual el mensaje anterior no resulta compatible con la información que consta en la ficha técnica del medicamento.

En la ficha técnica de Wegovy® se indica que: “Suponiendo que todos los pacientes aleatorizados permanecieron en tratamiento y no recibieron otros tratamientos contra la obesidad, los cambios estimados desde la aleatorización hasta la semana 68 para el peso corporal basados en un

modelo mixto para medidas repetidas incluidas todas las observaciones hasta la primera interrupción fueron del -16,9% y el -2,4% para semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente”.

Aplicando la doctrina del Jurado y la jurisprudencia detallada con ocasión del análisis de la Conducta 3, este Pleno considera que la información incluida en el material publicitario, que arroja un dato de efectividad en la pérdida de peso superior al contenido en la ficha técnica del medicamento, no resulta compatible con esta.

Este Pleno discrepa del planteamiento sostenido por Novo Nordisk en cuanto a que los datos del estudio WegovyCare confirmarían o matizarían, de forma compatible, los resultados del estudio STEP 1. Por el contrario, tales datos los desvirtúan, al proyectar unos resultados diferentes de los recogidos en la ficha técnica de Wegovy®. En efecto, el mensaje publicitario transmite de forma inequívoca que, en condiciones de práctica clínica real, la utilización del medicamento permite alcanzar resultados distintos —y superiores— a los contemplados en la ficha técnica. Dificilmente puede sostenerse, por ello, que la publicidad complementa la información oficial; antes bien, pretende corregirla, trasladando la idea de que en la vida real los efectos del medicamento difieren de los oficialmente aprobados, lo cual, como ya se ha señalado, resulta incompatible con la ficha técnica.

El material promocional traslada un dato de eficacia en la pérdida de peso de Wegovy® en vida real (estudio WegovyCare) superior al reflejado en la ficha técnica a través del estudio STEP 1 por lo que, la información facilitada sería contraria a lo dispuesto en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

No obstante, este Pleno sí coincide con la parte recurrente en que este material, si bien infringe el artículo 1.2, no infringe el 3.1. Tal y como presenta la información, recoge tanto el dato contenido en la ficha técnica como el que resulta fruto del estudio WegovyCare, de forma que presenta la información de forma equilibrada sin que, a juicio de este Pleno, quepa concluir que resulta apta para inducir a error al destinatario de la publicidad.

17. Respecto al **sexto motivo** de recurso, denominado: “la falta de un adecuado desglose o distribución de la cuantía sancionadora entre las distintas conductas”, Novo Nordisk alega que la Sección Cuarta fija una sanción de 60.000 euros pero no explicita las razones que le llevan a cuantificar la sanción en ese importe, ni cómo se distribuyen entre las distintas conductas que la sección considera infractoras, circunstancia esta que, a su juicio, implica una falta de adecuada motivación, que de nuevo dificulta su defensa al plantear el recurso de alzada.

Así, una vez explicados los motivos por los cuales considera que las Conductas 2, 3 y 4 no constituyen una infracción del Código de Farmaindustria, considera que la cuantía de la sanción debería reducirse por el Pleno, en este caso, imponiendo únicamente una sanción atribuible a la Conducta 1, que siendo una infracción leve y no concurriendo ningún motivo de agravación, no podría ser superior a los seis mil euros (6.000 €), al infringir únicamente el artículo 21.2 del Código de Farmaindustria.

Finalmente, y para el eventual caso de que el Pleno desestimase los motivos de impugnación y considerase que las conductas infringen el artículo 1.2. del Código pero reconociese la evidencia de que no se infringe el artículo 3.1, eso implicaría que, en relación con las Conductas 3 y 4 desaparecería el único motivo de agravación que la Sección Cuarta ha aplicado, obligando en ese caso a reducir la cuantía de la sanción aplicable a cada una de las conductas, dejándola en la

cantidad que el Código prevé para las infracciones leves sin factores de agravación, que es de seis mil euros (6.000€).

18. Por su parte, Lilly, en relación con el sexto motivo del recurso de alzada de Novo Nordisk, se remite a los fundamentos 29 y 30 de la Resolución de la Sección Cuarta de 16 de octubre de 2025, en los que se expone la motivación correspondiente para la imposición de la sanción que considera suficiente y conforme al Código y a la práctica habitual del Jurado de AUTOCONTROL.
19. A la vista de lo expuesto por las partes, y en último lugar, procede entrar a conocer del sexto motivo de recurso planteado por Novo Nordisk relativo a la cuantificación de la sanción impuesta.

La Sección, en aplicación del artículo 22 del Código de Farmaindustria, calificó la infracción como leve y fijó una sanción de sesenta mil euros (60.000€).

Para alcanzar la anterior calificación, la sección tuvo en cuenta los criterios que el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria establece a tales efectos, esto es: a) entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes; b) repercusión en la profesión médica o científica, o en la sociedad en general del hecho que genera la infracción; c) competencia desleal; d) generalización de la infracción; e) reincidencia; y f) perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Pues bien, la Sección valoró las infracciones apreciadas en las distintas conductas y, en tanto no concurrían ninguna de las circunstancias enumeradas a efectos de calificar la infracción como grave o muy grave, calificó la misma como leve y, por tanto, la sanción correspondiente debía oscilar entre 6.000 y 120.000 euros.

Para cuantificar la sanción, la Sección analizó los factores agravantes establecidos en el citado artículo 22 del Código de Farmaindustria, a saber: (i) grado de intencionalidad; (ii) incumplimiento de las advertencias previas; (iii) concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad; y (iv) beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.

En el presente caso, la Sección consideró que concurría una de las circunstancias agravantes - la relativa a la concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad - en algunas de las conductas analizadas.

En concreto, concluyó que:

- i) la Conducta 1 infringía el artículo 20.2 del Código de Farmaindustria al haber dirigido dos comunicaciones a la autoridad competente con carácter previo a iniciar el correspondiente procedimiento contemplado en dicho Código;
- ii) la Conducta 2 infringía las normas 1.2, 3.1, 3.9 y 5.1 al constituir, un supuesto de publicidad encubierta que menciona una dosis no autorizada y, por tanto, no compatible con la ficha técnica del medicamento, y al basar la información en datos en fase de elaboración por el laboratorio;
- iii) y las Conductas 3 y 4 infringían los artículos 1.2 y 3.1 en tanto trasladan datos de estudios que no pueden considerarse compatibles con los recogidos en la ficha técnica del medicamento y que pueden inducir a error a los destinatarios.

En consecuencia, fijó una sanción de sesenta mil euros (60.000 €).

20. Pues bien, este Pleno confirma el pronunciamiento de la Sección en los motivos de recurso analizados salvo la infracción del artículo 3.1 del Código de Farmaindustria respecto de las Conductas 3 y 4, al considerar que los datos incluidos en el material promocional se presentaban de forma objetiva, por lo que, en consecuencia, la circunstancia agravante por concurrencia de varias infracciones en una misma actividad solo aplicaría a la denominada como Conducta 2.

De este modo, se confirmaría la calificación de la infracción como leve pero, teniendo en cuenta la revocación de una de las conclusiones alcanzadas por la Sección Cuarta, procedería una disminución de la sanción.

En este caso, contando con tres conductas sin pluralidad de infracciones, correspondería una sanción de seis mil euros (6.000€) por cada una de ellas y, a la Conducta 2, en la que concurren pluralidad de infracciones en una misma actividad, le correspondería una sanción de doce mil euros (12.000€), quedando, por tanto, la sanción final en un importe de treinta mil euros (30.000€) calculado atendiendo a las infracciones cometidas.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de AUTOCONTROL

ACUERDA

1. Estimar parcialmente el recurso de alzada presentado por Novo Nordisk Pharma, S.A. contra la resolución de la Sección Cuarta del Jurado de AUTOCONTROL de 16 de octubre de 2025.
2. Declarar que las conductas infringen los artículos 1.2, 3.1, 5.1, 3.9 y 21.2 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
3. Instar nuevamente a Novo Nordisk Pharma, S.A. al cese de la publicidad reclamada en aquellos extremos que, conforme a lo expuesto en los fundamentos deontológicos, resultan incompatibles con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
4. Disminuir el importe de la sanción de sesenta mil euros (60.000€) a treinta mil euros (30.000€).
5. Imponer a Lilly, S.A. y a Novo Nordisk Pharma, S.A., por aplicación del artículo 22.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el pago por mitad de las tasas devengadas ante AUTOCONTROL por la tramitación del presente recurso, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de AUTOCONTROL.