

Resolución de 20 de diciembre de 2018 de la Sección Primera del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la mercantil Ferring, S.A.U. contra una publicidad de la que es responsable la mercantil Merck, S.L.U. La sección estimó parcialmente la reclamación, declarando que la publicidad infringía los artículos 1.2 (adecuación a la ficha técnica y a las indicaciones aprobadas), 3.1 (principio de veracidad), 3.8 y 3.9 (publicidad comparativa y denigratoria) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Frente a dicha resolución, Merck, S.L.U. y Ferring, S.A.U. interpusieron sendos recursos de alzada que fueron desestimados por el Pleno en su Resolución de 5 de febrero de 2019.

Resumen de la Resolución:  
**Ferring, S.A.U. vs. Merck, S.L.U.**  
**“CD-PS 6/18 Actividad Promocional Gonal® y Pergoveris®”**

Resolución de 20 de diciembre de 2018 de la Sección Primera del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la mercantil Ferring, S.A.U. (en lo sucesivo, “**Ferring**”) contra una publicidad de la que es responsable la mercantil Merck, S.L.U. (en adelante, “**Merck**”).

La reclamación se formula frente a varios materiales promocionales en los que se promocionaba: por un lado, el medicamento Gonal-f® y, por otro, el medicamento Pergoveris®. Entre los materiales reclamados se incluían varias diapositivas y una calculadora de la dosis inicial del tratamiento de Gonal-f®. Todos los materiales fueron difundidos entre los profesionales sanitarios asistentes al Congreso de la European Society of Human Reproduction and Embriology, en julio de 2018 en Barcelona.

En primer lugar, la Sección se pronunció acerca de la naturaleza de una de las diapositivas del medicamento Gonal-f®. En particular, concluyó que la diapositiva tenía naturaleza promocional a la vista de las circunstancias de su difusión. A este respecto, tuvo en consideración distintos elementos como por ejemplo: la difusión en el *stand* de Merck, que se acompañase de una calculadora de dosis del medicamento Gonal-f® -con alusión expresa a dicho medicamento-, utilización de colores coincidentes con los colores corporativos de Merck, mensaje apto para promover una mayor prescripción del producto, etc.

Una vez aclarado lo anterior, la Sección analizó de manera conjunta tanto la diapositiva anterior como la calculadora de la dosis inicial, y consideró que ambas trasladaban un mensaje apto para generar la impresión en el profesional sanitario de que existe un régimen de dosificación que puede aplicar a sus pacientes de forma generalizada, rápida y sencilla, sin tener que depender para ello exclusivamente de su experiencia clínica y conocimientos en la materia. Asimismo, la Sección estimó que se trasladaba un mensaje de que la aplicación de dichas dosis llevará a obtener unos mejores resultados en términos de recuperación de ovocitos en sus pacientes. Pues bien, el Jurado concluyó que dicho mensaje era contrario al principio de objetividad previsto en el artículo 3.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, “**Código de Farmaindustria**”). En este punto, la Sección aclara que no hay inconveniente en que el anunciante traslade los resultados de un concreto ensayo en el que se ha aplicado un nomograma a un grupo de pacientes. No obstante lo anterior, concluye que un medicamento que no tiene validado un régimen de dosificación individualizado conforme a un nomograma previo, debería abstenerse de configurar su publicidad de tal forma que se traslade al profesional sanitario el mensaje según el cual puede actuar en la práctica clínica de la misma forma que si lo tuviera.



Del mismo modo, la Sección apreció infracción del principio de objetividad en los mencionados materiales al no desvelarse que el estudio en el que se basan algunas alegaciones tiene limitaciones y particularidades que se consideraron especialmente relevantes. En concreto, el Jurado valoró que tales limitaciones o particularidades podían afectar a la validez de los resultados en algunas pacientes, en función de sus propias características (índice de masa corporal o nivel de hormona anti-mülleriana) o del tipo de protocolo utilizado en el tratamiento.

Por el contrario, la Sección desestimó la reclamación en relación con otra diapositiva del medicamento Gonal-f® en la que se incluía la alegación “*individualize ovarian stimulation*”. Si bien la misma tenía naturaleza promocional, se había acreditado que el tratamiento de estimulación ovárica con dicho medicamento debía ser individualizado por el profesional sanitario. Por tanto, se concluyó que la diapositiva era conforme con el Código de Farmaindustria.

En segundo lugar, y en relación con dos de las diapositivas del medicamento Pergoveris®, la Sección apreció que el hecho de que Merck alegue en ellas que su medicamento tiene una “verdadera” (*true*) actividad LH y FSH, supone un acto de publicidad engañosa y denigratoria para aquellos medicamentos identificados como “hMG products” (entre los que se incluiría el producto de la reclamante Menopur®) y en los que la propia ficha técnica avala la actividad FSH y LH de dichos medicamentos.

Asimismo, la Sección entendió que las dos diapositivas de Pergoveris® difundidas en el *stand* de Merck, infringían los arts. 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria por los siguientes motivos: (i) la primera diapositiva incluía la alegación “*For superior clinical outcomes vs hMG/HP*”, que traslada un mensaje de superioridad categórica y absoluta, cuando el medicamento no obtuvo mejores resultados clínicos en todos los parámetros que fueron objeto del estudio en el que se sustenta tal afirmación y (ii) la segunda diapositiva, por una lado, omite la falta de relevancia estadística en los resultados relativos al objetivo primario y, por otra, traslada de forma sesgada e incompleta los resultados de los objetivos secundarios.

Por último, la Sección desestimó la reclamación en relación con una diapositiva difundida en la ponencia de un doctor impartida en un simposio satélite, por considerar que carecía de naturaleza promocional.

## **Recurso de alzada**

Frente a dicha resolución, Merck, S.L.U. y Ferring, S.A.U. interpusieron sendos recursos de alzada que fueron desestimados por el Pleno en su Resolución de 5 de febrero de 2019.

---

Texto completo de la Resolución del Jurado:  
**Ferring, S.A.U. y Merck, S.L.U vs. Resolución de la Sección Primera de 20 de diciembre de 2018 “CD-PS 6/18 Actividad Promocional Gonal® y Pergoveris®”**

En Madrid a 5 de febrero de 2019, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por José Antonio Gómez Segade, para el estudio y resolución de los recursos de alzada presentados por Ferring, S.A.U y Merck, S.L.U contra la resolución de la Sección Primera de 20 de diciembre de 2018, emite la siguiente,

## RESOLUCIÓN

### I.- Antecedentes de hecho

1.- El pasado 18 de octubre de 2018, la empresa FERRING, S.A.U (en lo sucesivo, “**FERRING**”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra diversos materiales promocionales de los que es responsable la compañía MERCK S.L.U (en lo sucesivo, “**MERCK**”).

2.- La reclamación se dirige contra los siguientes materiales promocionales de los medicamentos Gonal-f® y Pergoveris®, difundidos entre los profesionales sanitarios asistentes al Congreso de la European Society of Human Reproduction and Embriology (Congreso ESHRE), que tuvo lugar en Barcelona en julio de 2018:

- (i) Dos diapositivas mostradas en una pantalla táctil del *stand* de MERCK en relación con el medicamento Gonal-f® (en adelante, “**Diapositivas Gonal 1 y 2**”).
- (ii) Una calculadora destinada a calcular la dosis inicial del medicamento Gonal-f® denominada “Inital FSH dose calculation” (en adelante, la “**Calculadora Gonal**”).
- (iii) Cuatro diapositivas mostradas en pantallas táctiles del *stand* de MERCK en relación con el medicamento Pergoveris® (en adelante, “**Diapositivas Pergoveris 1, 2, 3 y 4**”).
- (iv) Una diapositiva proyectada por uno de los ponentes de un simposio satélite en la que se menciona el medicamento Pergoveris® (en adelante, “**Diapositiva Simposio Pergoveris**”).

3.- Se dan por reproducidos los argumentos esgrimidos por las partes, tal y como se recogen en la resolución de la Sección Primera del Jurado de 20 de diciembre de 2018 (en adelante, la “**Resolución**”).

4.- Mediante la citada Resolución, la Sección Primera del Jurado de la Publicidad acordó estimar parcialmente la reclamación presentada declarando que algunas de las piezas publicitarias infringían los artículos 1.2, 3.1, 3.8 y 3.9 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en lo sucesivo, el “**Código de Farmaindustria**”).

5.- El 25 de enero de 2019, tanto FERRING como MERCK interpusieron sendos recursos de alzada frente a la Resolución por no encontrarse conformes con su contenido.

6.- Trasladado cada recurso de alzada a la parte contraria, ambas compañías presentaron en plazo escritos de impugnación en los que rechazan íntegramente las alegaciones manifestadas de contrario.

## II.- Fundamentos deontológicos

1.- Con carácter previo al análisis del fondo del asunto conviene poner de manifiesto que, han sido recurridos por las partes todos los pronunciamientos de la Resolución de instancia -a excepción del relativo a la Diapositiva Gonal 2 (Fundamento Deontológico 8)-. Así las cosas, y en aras de una mayor claridad expositiva de la presente resolución, este Pleno ha estimado conveniente resolver los distintos motivos de recurso siguiendo el mismo orden de los pronunciamientos recurridos de la Resolución de instancia. De esta manera, analizaremos en primer lugar todas las cuestiones relativas a los materiales del medicamento Gonal-f® y, a continuación, aquellas relativas a los materiales del medicamento Pergoveris®.

2.- Asimismo, tras un análisis de la exhaustiva, detallada y compleja fundamentación de la Resolución de instancia, este Pleno ha podido constatar que alguna de las lecturas que sobre la misma realizan las partes en sus escritos no se ajusta a las conclusiones de la Sección. Por ello, este Pleno ha considerado oportuno matizar algunas aclaraciones, aún en el caso de que no sean propiamente objeto de recurso.

3.- Una vez advertido lo anterior, este Jurado debe pronunciarse en primer lugar sobre si la Diapositiva Gonal 1 tiene carácter promocional. A este respecto, la Sección concluyó lo siguiente (Fundamento Deontológico 5): *“Pues bien, esta Sección considera que el hecho de que, a través de la Diapositiva Gonal 1 difundida junto con la Calculadora Gonal, se traslade un mensaje relativo a la posibilidad de utilizar un nomograma que facilita la fijación de la dosis por el profesional sanitario y obtiene buenos resultados, reduciendo así el margen de incertidumbre en la toma de decisiones, es un mensaje apto para promover una mayor prescripción del producto. Por tanto, el Jurado concluye que la Diapositiva Gonal 1, tal y como fue difundida en el Congreso ESHRE 2018 tenía carácter promocional y no meramente informativo”*.

4.- En su recurso de alzada, MERCK niega el carácter promocional de la Diapositiva Gonal 1, y defiende el carácter meramente informativo de la misma sobre la base de los siguientes argumentos:

- (i) La Diapositiva Gonal 1 se exhibía en un panel táctil situado en el *booth* médico de MERCK, en tanto que la Calculadora Gonal se distribuyó de forma separada en su *booth* comercial, por lo que no existía un vínculo o conexión entre ambas.
  - (ii) La Diapositiva Gonal 1 no contiene ninguna referencia a MERCK, ni a productos de MERCK. Asimismo, tampoco contiene alegaciones de tono laudatorio, sino únicamente referencias al estudio del cual aporta información, que es el estudio de Allegra et al. (en adelante, **“Estudio Allegra”**)
-

- (iii) No es cierto que la Diapositiva Gonal 1 “carecería de interés y relevancia científica para los profesionales asistentes al congreso si no se pusiera en relación con otro material que complementa la información, como es el caso de la Calculadora Gonal”, tal y como sostiene la Resolución. La Diapositiva Gonal 1 reproduce la información del Estudio Allegra en el sentido de que la individualización de la dosis inicial resulta en un incremento del porcentaje de mujeres con un nivel óptimo de respuesta en la recuperación de ovocitos. Así se desprende de la comparación en las columnas entre el grupo de control y el grupo de nomograma. Lo que hace la Calculadora Gonal es tan solo facilitar el resultado de aplicar el nomograma para personalizar esa dosis de inicio.

5.- Por su parte, FERRING alega que ha de atenderse a la impresión de conjunto que se genera razonablemente en los facultativos destinatarios de la actividad promocional y que es inveraz que no se contengan expresiones laudatorias en las Diapositivas Gonal 1 y 2. A su juicio, la Diapositiva Gonal 1 debe ponerse en relación con la Diapositiva Gonal 2, en la que MERCK incluye alegaciones laudatorias. Por tanto, no es cierto, como afirma MERCK, que estas diapositivas tuvieran por única función y objetivo informar de forma aséptica sobre los resultados del Estudio Allegra y que no guardaban relación alguna con la promoción del medicamento Gonal-f®.

6.- Una vez analizadas las alegaciones de las partes, las distintas pruebas aportadas y la Resolución de instancia, este Pleno coincide con la Sección en que a la hora de determinar la naturaleza publicitaria de un concreto material puede ser preciso atender, entre otras cuestiones, al contexto y circunstancias de su difusión. Así por ejemplo, en el caso que nos ocupa, la Diapositiva Gonal 1 sería susceptible de formar parte tanto de una actividad meramente informativa en relación con los resultados del Estudio Allegra, como de una actividad promocional en relación con productos de MERCK. Por tanto, resulta fundamental analizar el contexto y circunstancias de la difusión de la Diapositiva Gonal 1 para llegar a una conclusión sobre su naturaleza.

7.- A este respecto, la Resolución de instancia razonó en los siguientes términos todos los elementos que tuvo en consideración para concluir que la Diapositiva Gonal 1, en el contexto y circunstancias en las que fue difundida, tenía naturaleza promocional: “*En defensa del carácter informativo de la Diapositiva Gonal 1, la reclamada alega que en la misma no aparecen citados ni el producto Gonal-f®, ni tampoco MERCK. No obstante, en este punto es preciso recordar a la reclamada que la publicidad ha de analizarse en su conjunto y atendiendo, entre otras, a las circunstancias de su difusión. En concreto, esta diapositiva fue difundida en el stand de MERCK, acompañada de una calculadora de dosis del medicamento Gonal-f® -con alusión expresa a dicho medicamento- en la que se reproduce el nomograma al que se alude en la diapositiva, y entre profesionales del sector que conocen tanto el medicamento en cuestión como el laboratorio que lo comercializa. Asimismo, en la Diapositiva Gonal 1 se utilizan los mismos colores y diseño que en las diapositivas que veremos más adelante del medicamento de la reclamada Pergoveris®, también difundidas en pantallas táctiles del stand de MERCK, y en las que apare el logo de MERCK en el margen inferior de las mismas claramente identificable. Lo que llevará a los asistentes al stand de MERCK a concluir que ambas diapositivas –tanto las de Gonal-f® como las de Pergoveris®- tienen un mismo autor: el laborario MERCK. A mayor abundamiento, el propio título de la Diapositiva Gonal 1 es el siguiente “individualized FSH starting dose with increments of 12.5 units”. Pues bien, esta Sección considera altamente probable que la referencia a los incrementos de 12.5 unidades sea vinculada por el profesional sanitario directamente con la pluma precargada de Gonal-f®, la cual permite incrementos en las dosis de 12,5 IU, tal y como explica la propia reclamada en su escrito de contestación. A la vista de todo lo anterior, aun cuando en la Diapositiva*

*Gonal 1 no aparezcan expresamente identificados ni MERCK ni el medicamento Gonal-f®, a juicio de este Jurado el público destinatario de la misma identificará tanto el laboratorio como el medicamento con toda seguridad. Por otra parte, MERCK alega igualmente en defensa del carácter informativo de la Diapositiva Gonal 1 que no existen en la misma elementos comparativos con distintos productos ni se predica la superioridad de Gonal-f®. Sin embargo, el hecho de que no nos encontremos ante un supuesto de publicidad comparativa no conlleva que deba descartarse que estemos ante un material promocional. Y ello por cuanto que la publicidad comparativa es tan solo una de las distintas modalidades de publicidad entre las que puede optar el anunciante, pero no la única. Por tanto, a la hora de dilucidar sobre si estamos ante un material promocional debemos atender a la definición de publicidad proporcionada por el artículo 2.1 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano que es la siguiente: “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”. Por tanto, en este caso debemos centrarnos en analizar si la Diapositiva Gonal 1 tiene por finalidad el promover la prescripción del medicamento Gonal-f®.”*

**8.-** Pues bien, este Jurado comparte íntegramente todos los anteriores razonamientos expuestos en instancia por la Sección. No obstante, este Pleno considera relevante poner de manifiesto un elemento adicional, reivindicado por FERRING, y que en sí mismo es apto para considerar que la Diapositiva Gonal 1, tal y como fue difundida en el Congreso ESHRE, tenía naturaleza promocional. En concreto, nos referimos al hecho de que la Diapositiva Gonal 1 fuese difundida junto con la Diapositiva Gonal 2, en el mismo *stand* y en las mismas pantallas táctiles.

A este respecto es preciso recordar que la Diapositiva Gonal 2 está formada por distintas alegaciones de tono claramente laudatorio en relación con los tratamientos de reproducción asistida de MERCK. En concreto, la Diapositiva Gonal 2 está presidida por un mensaje central de mayor tamaño en el que puede leerse “optimize ART”. Este mensaje aparece rodeado de otros mensajes como “individualize ovarian stimulation”, “assess ovarian reserve”, “retrieve optimal oocyte”, etc. A la vista de lo anterior, la Sección consideró que la Diapositiva Gonal 2 tenía carácter promocional, pero desestimó en cambio que los mensajes en ella contenidos infringieran el Código de Farmaindustria (Fundamento Deontológico 8). Como hemos aclarado anteriormente, este fundamento no ha sido recurrido por ninguna de las partes, habiendo devenido firmes tanto la declaración de la naturaleza promocional de la Diapositiva Gonal 2, como la desestimación de las infracciones invocadas por FERRING en relación con la misma.

Por otra parte, no se ha acreditado, ni siquiera alegado, por MERCK en el procedimiento que la Diapositiva Gonal 1 fuera difundida junto con otros materiales de naturaleza informativa (ej.: otras diapositivas que complementaran la información sobre el Estudio Allegra o el propio Estudio de Allegra). Tampoco se ha acreditado ni alegado que existieran circunstancias o elementos en la difusión de las Diapositivas Gonal 1 y 2 por las cuales fueran a ser percibidas de manera independiente por los asistentes al Congreso ESHRE. De tal forma que a pesar de la naturaleza promocional de la Diapositiva Gonal 2, la Diapositiva Gonal 1 pudiera llegar a ser percibida con naturaleza claramente informativa.

En resumen, nos encontramos con los siguientes elementos en la difusión de la Diapositiva Gonal 1: (i) difusión conjunta con la Diapositiva Gonal 2 de naturaleza promocional; (ii) ausencia de otros elementos o materiales informativos difundidos de manera conjunta con la Diapositiva Gonal 1 y (iii) no acreditación de circunstancias en la difusión que pudieran contribuir a que los profesionales sanitarios percibiesen las Diapositivas Gonal 1 y 2 como dos acciones comunicativas

independientes, no conexas y de distinta naturaleza. Todo ello sería suficiente a juicio de este Pleno para considerar que la Diapositiva Gonal 1 tiene en este caso naturaleza promocional. No obstante, analizaremos a continuación una a una las distintas alegaciones de MERCK.

**9.-** En cuanto a la vinculación con la Calculadora Gonal –cuya naturaleza promocional ha sido reconocida por MERCK-, si bien es cierto que las Diapositivas Gonal 1 y 2 y la Calculadora Gonal se difundieron en *booth* distintos, este Pleno considera que los profesionales sanitarios asistentes al Congreso pondrán inevitablemente en relación ambos materiales. Y ello por cuanto que la Calculadora Gonal -como la propia MERCK afirma-, lo que hace es proporcionar una forma de cálculo sencilla de la dosis de inicio del nomograma al que alude la Diapositiva Gonal 1. A este respecto, conviene traer a colación el art. 3.4 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol el cual establece que el Jurado puede tomar en consideración otras acciones publicitarias simultáneas, aunque se realicen en otros medios, si guardan relación con el mensaje analizado y pueden incidir en la interpretación que realicen los destinatarios de la publicidad: *“Al analizar un mensaje publicitario, el Jurado podrá tomar en consideración aspectos relacionados con el mismo o incluso ajenos a aquél siempre que estos elementos puedan llegar a incidir en la interpretación del mensaje por parte de sus destinatarios. En particular, podrá analizarse la influencia que en la interpretación del mensaje puedan tener aspectos tales como el horario de emisión, el medio de difusión utilizado, los canales y modalidades de comercialización del producto promocionado, u otras acciones publicitarias anteriores o simultáneas en el mismo o en otros medios, que puedan guardar relación con el mensaje analizado”*. En otras palabras, el hecho de que la Calculadora Gonal se entregara en un *booth* distinto del Congreso no elimina su capacidad de incidir en la interpretación que realicen los profesionales sanitarios de la Diapositiva Gonal 1.

**10.-** Por otra parte, MERCK muestra su disconformidad con las conclusiones de la Sección en el sentido de que la Diapositiva Gonal 1 *“carecería de interés y relevancia científica para los profesionales asistentes al congreso si no se pusiera en relación con otro material que complemente la información, como es el caso de la Calculadora Gonal”*. En concreto, MERCK alega que la Diapositiva Gonal 1 reproduce la información del Estudio Allegra relativa a que la individualización de la dosis inicial resulta en un incremento del porcentaje de mujeres con nivel óptimo de respuesta en la recuperación de ovocito.

Sin embargo, en opinión de este Pleno, MERCK obvia en sus alegaciones un hecho fundamental y es que en realidad en ambos grupos del ensayo se individualizó la dosis. En efecto, en el brazo de control también se individualizó la dosis, aunque teniendo en cuenta únicamente la edad. En el otro brazo se individualizó la dosis no sólo en función de la edad, sino teniendo en cuenta también el nivel sérico de la hormona antimulleriana (**“AMH”**) y nivel sérico de la hormona folículo estimulante (**“FSH”**) el tercer día del ciclo. Por tanto, la conclusión del ensayo en realidad es que una mayor individualización de la dosis de inicio, teniendo en cuenta esos parámetros (AMH y FSH), puede llegar a obtener mejores resultados en términos de recuperación de ovocitos que la mera individualización o fijación de la dosis teniendo en cuenta únicamente la edad –tal y como se advierte expresamente en la Calculadora Gonal *“50% increase in number of women achieving target oocyte number with individualized dosing using this algorithm vs. age-based fixed dosing”*.

Así las cosas, este Pleno coincide con la Sección en que una diapositiva como la reclamada, en la que únicamente se traslada que individualizando la dosis de inicio de conformidad con un nomograma se puede llegar a obtener mejores resultados, carece de relevancia científica para los profesionales sanitarios. Y ello por cuanto que la diapositiva de forma aislada trasladaría sólo de manera parcial e incompleta las conclusiones o datos relevantes del Estudio Allegra. Más en particular, no se estaría concretando cómo ha de individualizarse dicha dosis de inicio o qué

parámetros son los que han de tenerse en cuenta para individualizar dicha dosis. Por ello, a juicio de este Pleno, la Diapositiva Gonal 1 no se está limitando a trasladar de manera objetiva y neutral información científica relevante para los profesionales, sino que en ella se han utilizado datos y gráficas del Estudio Allegra como base para un material – la Diapositiva Gonal 1- que se integra dentro de una actividad promocional del medicamento Gonal-f®. Una actividad o campaña promocional formada por distintos materiales, entre los que se encuentran también la Diapositiva Gonal 2 y la Calculadora Gonal.

11.- Asimismo, MERCK alega que el hecho de que los incrementos de dosis se expresen en unidades de 12,5 tampoco puede atribuir a la Diapositiva Gonal 1 carácter promocional cuando no se ha acreditado a su juicio en el presente procedimiento que la pluma aplicadora del producto Gonal-f® presente una división de dosis en 12,5 unidades de producto.

A este respecto conviene aclarar en primer lugar que la Resolución de instancia no atribuye naturaleza promocional a la Diapositiva Gonal 1 como consecuencia de la referencia a los incrementos de 12,5 de la dosis. Una lectura del Fundamento Deontológico 5 de la Resolución, transcrito anteriormente, basta para comprobar que la Sección cita este hecho “a mayor abundamiento”. Ello indica que este hecho no fue determinante a la hora de concluir acerca de la naturaleza promocional de la Diapositiva Gonal 1.

No obstante lo anterior, sorprende a este Pleno que la propia MERCK alegue que este hecho no ha sido acreditado en el procedimiento cuando el mismo se deriva de diversos documentos que constan en el expediente. En particular, puede considerarse acreditado que la pluma de Gonal-f® permite incrementos de dosis de 12,5 gracias a los siguientes documentos:

- (i) El escrito de contestación a la denuncia de MERCK, en el que se incluía una imagen de la pluma Gonal-f® en la que puede observarse, con claridad y de manera destacada, que la dosis de la pluma se fija con incrementos de 12,5.



- (ii) El propio Estudio Allegra, que se llevó a cabo con Gonal-f® y donde las dosis resultantes del nomograma de La Marca et al. se adaptaron teniendo en cuenta los incrementos de 12,5 de la pluma. En concreto, en el pie de la Figura 1 se especifica lo siguiente: “(...) the FSH starting dose should be 160 UI per day. This has been corrected to 150 UI/daily, since the dosage dial of the FSH delivery system is based on multiples of 12.5 IU (with permission from La Marca et al., 2012a)” (subrayado añadido).

- (iii) La ficha técnica del medicamento Gonal-f®, en cuyo apartado 5.1, se especifica que la dosis mínima es de 12,5.
- (iv) La Calculadora Gonal donde se calcula la dosis de inicio de dos maneras: por un lado, la dosis de inicio según el nomograma (parte superior del parámetro FSH) y por otro, la concreta dosis de inicio en el caso de utilizar la pluma Gonal-f® (parte inferior del parámetro FSH). Pues bien, en la dosis de inicio específica de la pluma Gonal-f® puede verse con claridad que entre las distintas dosis existe una variación de 12,5. Es decir, se adapta la dosis de inicio resultante del nomograma (parte superior) a dosis con incrementos de 12,5 en el caso de utilizar la pluma Gonal-f® (parte inferior). En concreto en las imágenes de la Calculadora Gonal incluidas en el escrito de contestación a la reclamación pueden verse las siguientes dosis en el apartado “Gonal-f® pre-filled pen dose”: 100, 112,5, 125 y 137,5.



Una vez fundamentado por qué se considera acreditado que la pluma Gonal-f® presenta una división de dosis de 12,5 unidades, este Pleno coincide con la Sección en que la referencia al incremento de dosis en el título de la diapositiva de MERCK contribuirá a que el profesional sanitario la relacione con el medicamento Gonal-f®. Entre otros motivos, porque si únicamente se quisiera trasladar los resultados del Estudio Allegra en el sentido de que una individualización de la dosis de inicio de conformidad con un nomograma -que tiene en cuenta edad, AMH y FSH-, ha demostrado mejorar los datos en términos de recuperación de ovocitos, carecería de sentido la referencia en el propio título de la diapositiva a los incrementos de 12,5 (“individualized FHS starting dose with increments of 12,5 units”). En efecto, la aplicación del nomograma de La Marca no requiere dichos incrementos de 12,5 unidades, caso distinto es que a la hora de utilizar el medicamento Gonal-f® sea preciso realizar dichos ajustes como consecuencia del mecanismo de fijación de dosis de la pluma precargada.

**12.-** Por último, MERCK defiende que contrariamente a lo que señala la Resolución, la Diapositiva Gonal 1 no tiene los mismos colores que las Diapositivas Pergoveris 1, 2, 3 y 4 y que esta circunstancia no fue alegada por FERRING, sino que lo que FERRING alegaba es que se utilizaban los colores corporativos de MERCK.

Pues bien, revisado de nuevo el escrito de reclamación por parte de este Pleno se ha verificado que FERRING en su página 19 invocaba lo siguiente: “*La naturaleza y objetivo promocional de los mensajes difundidos por MERCK se desprende del hecho de que se difunden a través de pantallas situadas en el stand comercial de la denunciada en el congreso, e incorporan los diseños y colores corporativos que identifican al grupo MERCK*”. Vemos por tanto que



FERRING alegaba que la Diapositivas Gonal 1 utilizaba los mismos diseños y colores que identifican el grupo MERCK. Así las cosas lo que hizo la Resolución fue constatar cuáles eran tales colores y diseños corporativos en las Diapositivas Pergoveris –en las que sí se identificaba a MERCK a través de su logo- y contrastarlos con los de las Diapositivas Gonal, para a continuación comprobar si había similitudes relevantes.

Una vez examinadas las distintas diapositivas por este Pleno se ha podido constatar que efectivamente los colores empleados en ambas presentaciones coinciden. Y por tanto, existen elementos de diseño en la Diapositiva Gonal 1 que contribuirían a aumentar si cabe la identificabilidad de MERCK como autor de la misma, aun cuando no se cite al laboratorio expresamente. En cualquier caso, no podemos olvidar que estas dispositivas se difundieron en las pantallas táctiles del *stand* de MERCK en el Congreso ESHRE. Esta circunstancia en sí misma es suficiente para que, en ausencia de otros elementos, los profesionales sanitarios asuman que MERCK es el autor de la Diapositiva Gonal 1.

**13.-** A la vista de todo lo anterior, este Pleno considera que la Diapositiva Gonal 1, en el contexto y circunstancias en que fue difundida, tenía naturaleza promocional y, por tanto, debe desestimar el recurso en este punto.

**14.-** Una vez determinado el carácter promocional de la Diapositiva Gonal 1, este Pleno debe analizar los motivos del recurso de MERCK en relación con los pronunciamientos de la Sección relativos a dicha diapositiva. En primer lugar, MERCK alega que el motivo de la reclamación era que la dosis de Gonal-f® no se podía individualizar y que cualquier mensaje relativo a la posible individualización de la dosis (incluyendo el Estudio Allegra) sería contrario a la ficha técnica. Y que una vez establecido por la Resolución que la dosis se puede individualizar por el profesional sanitario, lo que se discute a juicio de MERCK en el procedimiento no es lo que FERRING denunciaba inicialmente, sino si MERCK puede o no difundir un estudio que incluye un nomograma que no figura en la ficha técnica del Gonal-f®.

**15.-** Vistas las alegaciones de MERCK, este Pleno considera oportuno analizar en primer lugar cuál fue el objeto de la reclamación en relación con este extremo y si los pronunciamientos de la Sección se apartan de dicho objeto. Pues bien, una lectura de la reclamación lleva a concluir que en la misma no se defendía que la dosis de Gonal-f® no pueda individualizarse por el profesional sanitario, sino que los materiales publicitarios reclamados trasladaban el mensaje de que existe un régimen de individualización validado científicamente. Este extremo fue asimismo aclarado por la representación de la reclamante en la vista oral que tuvo lugar en primera instancia, según indica la propia Resolución en su Fundamento Deontológico 6: *“A este respecto, conviene matizar que la propia reclamante aclaró durante la vista oral que nada tiene que objetar al hecho de que la dosis de Gonal-f® sea individualizable por el profesional sanitario para ajustarse a las necesidades y particularidades de cada paciente. Lo que ataca FERRING es que la reclamada traslade que existe un régimen de dosificación individualizado validado que puede utilizar el profesional sanitario”*.

Asimismo, conviene aclarar que en ningún momento se ha invocado por FERRING, ni ha concluido la Sección, que no se pueda difundir un estudio en el que se incluya un nomograma que no figura en la ficha técnica. Si bien es cierto que por parte de FERRING se invocó la falta de validez del Estudio Allegra para fundamentar cualquier alegación publicitaria, la causa de dicha supuesta invalidez no era el hecho de que en el mismo se incluyera un nomograma que no figura en la ficha técnica, sino las distintas razones detalladas en el Fundamento Deontológico 9 de la Resolución. Sin embargo, la Sección consideró que no se habían acreditado razones que

invalidaran el estudio ni su aptitud para ser utilizado publicitariamente. Cosa distinta es la valoración o conclusiones a las que llega la Sección sobre la concreta utilización publicitaria del Estudio Allegra realizada por MERCK en los materiales objeto de reclamación. En este punto la Sección consideró que efectivamente, tal y como alegaba FERRING, la Diapositiva Gonal 1 y la Calculadora Gonal: (i) transmiten un mensaje de que *“existe un régimen de dosificación dependiente de tres variables objetivas que puede aplicar a sus pacientes de forma generalizada facilitando la toma de decisión respecto de la dosis inicial. De manera que el profesional sanitario podrá utilizar en su consulta la Calculadora Gonal para calcular dicha dosis de una manera rápida y sencilla, para obtener unos mejores resultados en términos de recuperación de ovocitos, tal y como se expone en la Diapositiva Gonal 1. Y sin tener que depender para ello exclusivamente de su experiencia clínica y conocimientos en la materia”* y (ii) se omite información relevante en relación con el Estudio Allegra que hace que la publicidad no se ajuste al principio de objetividad previsto en el Código de Farmaindustria.

**16.-** Por último, a juicio de MERCK, el reproche de la Sección no deriva de los materiales en si mismos, sino de la comparación que se hace entre estos materiales de MERCK y el contenido de la ficha técnica del producto Rekovelle® de FERRING. Y una vez constatada esta diferencia, MERCK considera que se han enjuiciado sus materiales sobre la base de una pretendida ventaja competitiva de Rekovelle®; cuando el Jurado debería haberse limitado a analizar la corrección de dichos materiales con el Código de Farmaindustria, y no a defender supuestas ventajas competitivas.

**17.-** Pues bien, este Pleno no comparte la lectura de la Resolución que realiza MERCK. A juicio de este Jurado la Resolución no consideró los materiales infractores como consecuencia de la comparación o las diferencias con la ficha técnica de Rekovelle®. Lo que hace la Resolución es poner de manifiesto el hecho de que existe en la actualidad en el mercado un producto como Rekovelle®, que cuenta con un régimen de dosificación validado científicamente y autorizado en su ficha técnica. Y pone de manifiesto tal hecho porque es un elemento a tener en cuenta a la hora de valorar cómo será percibida o interpretada la publicidad por el público destinatario de la misma. Y más en particular, porque ello aumenta el riesgo o las probabilidades de que se traslade un mensaje de régimen de dosificación conforme a un nomograma previo validado en relación con Gonal-f®. En efecto, existe un mayor riesgo de que el profesional sanitario interprete que Gonal-f® tiene una régimen de dosificación validado conforme a un nomograma previo si ya existe un medicamento en el mercado que tiene dicho régimen igualmente validado. Ello no implica que este Jurado esté defendiendo posibles o hipotéticas ventajas competitivas de un producto frente a otro. El Jurado se ha limitado a analizar los elementos que considera relevantes a la hora de interpretar cómo será percibida una determinada publicidad.

**18.-** Por último, MERCK alega que existe una contradicción en la Resolución, pues la misma determina que el Estudio Allegra puede difundirse, pero en cambio concluye que la Calculadora Gonal sería un material infractor del Código de Farmaindustria. Cuando en realidad lo único que hace la Calculadora Gonal, según su modo de ver, es facilitar la aplicación de un nomograma que se incluye en el Estudio Allegra.

Vistas las alegaciones de MERCK, este Pleno considera que existe una gran diferencia entre las conclusiones a las que llegaría un profesional sanitario de una lectura íntegra del Estudio Allegra -teniendo en cuenta por tanto su metodología, limitaciones, condiciones de realización, etc.- y aquellas a las que llegará tras recibir la Calculadora Gonal. En efecto, tal y como apreció la Sección, la entrega de la Calculadora Gonal es apta para trasladar al profesional sanitario un mensaje de que puede utilizar este producto en su consulta para determinar la dosis de inicio de



las pacientes, de forma generalizada y casi automática, y con ello obtener además unos mejores resultados en términos de recuperación de ovocitos. Nada impide que MERCK traslade los resultados del Estudio Allegra en su publicidad, pero habrá de asegurarse de que el mensaje que perciben los profesionales sanitarios es veraz, objetivo, no engañoso, incluye toda la información relevante para la correcta valoración del alcance del mensaje trasladado. Y ello incluye, indudablemente, que la publicidad no podrá afectar a la práctica clínica del profesional sanitario de una forma distinta a la que lo haría la lectura íntegra del ensayo en el que se fundamenten las alegaciones promocionales.

A la vista de lo anterior, este Pleno debe desestimar el recurso en este punto.

**19.-** En relación con la Calculadora Gonal, FERRING ha solicitado al Pleno del Jurado de Autocontrol que aclare la Resolución de la Sección y declare que la entrega de la Calculadora Gonal supondría en sí misma una infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

Pues bien, es cierto que en la Resolución de instancia no existe un pronunciamiento expreso y específico sobre la Calculadora Gonal, considerada de forma independiente de la Diapositiva Gonal 1. No obstante, a la vista de los distintos fundamentos de la Resolución las conclusiones que cabe extraer, a juicio de este Pleno y con las que coincidimos plenamente, serían las siguientes:

- (i) El hecho de que la Diapositiva Gonal 1 fuera difundida dentro de la misma actividad promocional que la Calculadora Gonal, pudo influir en la percepción de los profesionales sanitarios respecto de la Diapositiva Gonal 1. Dicha influencia se extendería a dos cuestiones:
  - a) La naturaleza promocional de la Diapositiva Gonal 1 –si bien como hemos explicado anteriormente existen otros elementos y circunstancias que contribuyeron a determinar dicha naturaleza promocional.
  - b) El mensaje que traslada Diapositiva Gonal 1. Más en particular, se consideró que al difundirse junto a la Calculadora Gonal, trasladaba el mensaje de que el medicamento Gonal-f® cuenta con un régimen de dosificación conforme a un nomograma previo validado que el profesional sanitario puede aplicar de manera generalizada y con el que obtendrá mejores resultados.

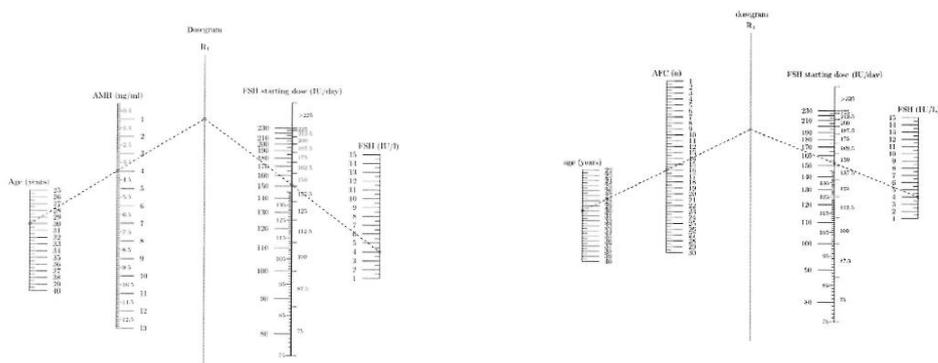
A la vista de lo anterior, cabe concluir que sería posible difundir la Diapositiva Gonal 1 en otras circunstancias y contexto (y en cualquier caso desvinculada de la Calculadora Gonal), de tal manera que no tuviera naturaleza promocional y/o no trasladara que existe un régimen de dosificación validado conforme a un nomograma previo que puede emplear el profesional de manera generalizada y automatizada para obtener mejores resultados. No obstante lo anterior, es preciso aclarar que en cualquier caso sería preciso complementar la información de la Diapositiva Gonal 1 con todas aquellas cuestiones relativas al Estudio Allegra que se han considerado relevantes y esenciales.

- (ii) Por el contrario, a tenor de las conclusiones de la Sección, la Calculadora Gonal sería un material publicitario (cuestión no debatida por MERCK) y no conforme al Código de Farmaindustria, con independencia del contexto y circunstancias en que se difunda. Y ello por cuanto que se ha estimado que la Calculadora Gonal en sí misma es susceptible de trasladar un mensaje de que el medicamento Gonal-f® cuenta con un



régimen de dosificación conforme a un nomograma previo validado, susceptible de ser aplicado de forma generalizada y automatizada. Asimismo, en la Calculadora Gonal se omite igualmente información relevante sobre el Estudio Allegra.

**20.-** En relación con los anteriores pronunciamientos de la Sección, no cabe invocar de contrario, como pretende MERCK en su escrito de impugnación del recurso de FERRING, que la Calculadora Gonal simplemente permite ver de una manera sencilla y rápida las dosis que se desprenden de los nomogramas de La Marca. Pero no de una manera más rápida ni más sencilla de la que figura en el propio Estudio Allegra o el estudio de La Marca. Y decimos que no cabe invocar lo anterior porque la propia MERCK reconoce en varios pasajes de sus escritos que la Calculadora Gonal hace más sencillo el cálculo de la dosis de inicio resultante del nomograma. Reproducimos a continuación las tablas de los estudios que debería utilizar el profesional sanitario en ausencia de la Calculadora Gonal y de los que cabe concluir que efectivamente la Calculadora Gonal facilita la determinación de la dosis de inicio según el nomograma.



Por otra parte, tampoco cabe invocar por parte de MERCK que la Calculadora Gonal no ofrece a los médicos una fórmula para obtener una dosis inicial de FSH que el Estudio Allegra (o el estudio de La Marca) no ofrezcan ya, sino que la lectura de estos estudios llevaría al mismo resultado, porque en ellos se hace ya ese cálculo. Y no cabe invocar lo anterior en tanto que en ningún momento se ha reprochado ni defendido que la Calculadora Gonal proporcione resultados distintos a los que proporcionan los nomogramas de La Marca. Lo que se reprocha, tal y como se ha explicado anteriormente, es que a través de la configuración de la Calculadora Gonal y los mensajes en ella contenidos, se genere una impresión en el profesional sanitario de que puede utilizar dicho artículo en su consulta para determinar de forma generalizada la dosis inicial de sus pacientes. Como la propia Resolución advierte “*un medicamento que no tiene validado un régimen de dosificación individualizado conforme a un nomograma previo debería abstenerse de configurar su publicidad de tal forma que se traslade al profesional sanitario el mensaje según el cual puede actuar en la práctica clínica de la misma forma que si lo tuviera*”. Conclusión a la que no llegaría en ningún caso el mismo profesional sanitario de una lectura del Estudio Allegra, sin perjuicio de que pudiese incorporar la información de dicho estudio a su práctica clínica y a las decisiones sobre determinación de dosis que adopta con sus pacientes.

**21.-** A continuación, MERCK recurre el Fundamento Deontológico 9, en el cual la Resolución concluyó que en la Diapositiva Gonal 1 y la Calculadora Gonal se omitían algunos aspectos relevantes en relación con el Estudio Allegra que suponían una infracción del principio de objetividad previsto en el art. 3.1 del Código de Farmaindustria. En concreto la Sección concluyó

lo siguiente: *“Por tanto, no podemos acoger como alega la reclamante que las limitaciones del estudio de Allegra deberían haber llevado a MERCK a abstenerse de comunicarlo. Sin embargo, este Jurado entiende que las particularidades y limitaciones del estudio expuestas en el apartado (ii) deberían haber sido desveladas en la publicidad”.*

Las particularidades y limitaciones expuestas en el apartado (ii) eran las siguientes: *“a) El Índice de Masa Corporal de los sujetos estaba limitado a 18-25 kg/m<sup>2</sup>; b) El rango de AMH (Hormona Anti-Mulleriana) estaba limitado a 7,14-28,56 pmol/L. Y los resultados del ensayo sólo sería aplicables a pacientes con una reserva ovárica normal, mientras que en mujeres con alta y baja respuesta ovárica esta estrategia terapéutica debería investigarse en nuevos estudios específicos; y c) los resultados sólo son aplicables cuando se emplea protocolo largo de supresión hipofisaria con agonistas de la GnRH, no siendo válidos estos resultados para protocolos que emplean antagonistas de la GnRH”.* Sobre los cuales la Sección estimó lo siguiente: *“A juicio de este Jurado ninguno de los anteriores elementos impiden que el ensayo pueda ser utilizado con fines promocionales. Cuestión distinta es que por aplicación del principio de objetividad sea preciso desvelar en todo caso los anteriores datos para que puedan ser debidamente valorados y tomados en consideración por los profesionales sanitarios”.*

**22.-** Pues bien, MERCK recurre el anterior pronunciamiento sobre la base de las siguientes alegaciones:

- (i) Alguna de las menciones que se exigen por la Resolución no son limitaciones del estudio sino “condiciones de realización” -ej.: índice de masa corporal (“**IMC**”), concentraciones AMH de las participantes-.
- (ii) El resto de las menciones que cita la Resolución, si bien son limitaciones del estudio, no alteran la realidad ni aplicabilidad de los resultados.
- (iii) En cualquier caso, no son limitaciones o condiciones relevantes a la hora de analizar el alcance y los efectos del estudio, que sería que la individualización de la dosis de FSH incrementa la proporción de mujeres con una respuesta ovárica adecuada.

**23.-** En relación con el punto (i) es preciso aclarar que la Resolución no habla exclusivamente de limitaciones, sino que la Sección alude tanto a circunstancias de la realización del estudio como a limitaciones. En cualquier caso, las condiciones de realización de un estudio pueden ser también relevantes a la hora de valorar el alcance de los resultados del mismo. En cuyo caso, y en aplicación del principio de objetividad previsto en el art. 3.1 del Código de Farmaindustria, sería igualmente necesario desvelar tales condiciones de realización. En este caso en particular, el estudio se ha realizado con mujeres que tienen:

- a) Un IMC normal. Tal y como se desprende de los estudios aportados, el IMC es uno de los factores que altera la respuesta a la medicación de las pacientes. En concreto, una mujer con un IMC superior a lo normal puede requerir dosis más altas que una mujer con un IMC normal.
  - b) Unos niveles de AMH normales. Ello supone un indicio de que la respuesta a la hormona foliculo estimulante no será ni alta ni baja. Una mujer con una respuesta baja puede requerir dosis más altas y una mujer con una respuesta alta puede requerir dosis más bajas.
-

A la vista de lo anterior es esperable que las dosis de inicio resultantes del ensayo sean válidas para mujeres con un IMC y una respuesta ovárica normal. Por el contrario, la dosis de las mujeres que se encuentran fuera de estos rangos o parámetros deberían ajustarse. Asimismo, el propio Estudio Allegra reconoce que las pacientes que más se beneficiarían de una individualización ajustada a un nomograma serían las pacientes fuera de este rango.

En relación con el punto (ii), es preciso tener en cuenta que entre esas limitaciones del estudio, que MERCK considera que no alteran la realidad ni la aplicabilidad de los resultados, se encuentra el hecho de que el ensayo se ha realizado exclusivamente en protocolos largos (y no en protocolos cortos con uso de antagonistas GnRH). A juicio de este Pleno esta información es esencial y debería hacerse constar en cualquier caso, ya que no se ha acreditado ni demostrado que las conclusiones del ensayo sean válidas con independencia del protocolo utilizado. A mayor abundamiento, la propia ficha técnica de Gonal-f® pone de manifiesto que la utilización de un antagonista de la GnRH para provocar una desensibilización hipofisaria puede incrementar la dosis necesaria del medicamento. Reproducimos a continuación el apartado 4.5 relativo a la interacción con otros medicamentos de la ficha técnica de Gonal-f®: “La utilización concomitante de GONAL-f con otros medicamentos utilizados para estimular la ovulación (por ejemplo, hCG, citrato de clomifeno) puede potenciar la respuesta folicular, mientras que la utilización concomitante de un agonista o antagonista de la GnRH para provocar una desensibilización hipofisaria puede incrementar la dosis de GONAL-f necesaria para lograr una respuesta ovárica adecuada”. (subrayado añadido).

Por lo demás, esta conclusión coincide con la de las autoridades sanitarias, ya que en la propia ficha técnica de Rekovelle® se ha incluido la siguiente advertencia “No hay ensayos clínicos con REKOVELLE en protocolo largo con agonistas de GnRH”. Es decir, en el caso de Rekovelle® el supuesto es el contrario al de Gonal-f®: los ensayos sólo se han realizado con protocolos largos con agonistas de GnRH -a diferencia del Estudio Allegra en el que únicamente se realizaron protocolos cortos-. Y estas limitaciones de los ensayos en relación con los protocolos utilizados se han hecho constar en la ficha técnica autorizada del medicamento. En consecuencia, no hay razón que justifique la no inclusión de este tipo de advertencias en una publicidad en las que se incluyan alegaciones basadas en el Estudio Allegra.

Por último, y en relación con el punto (iii), a juicio de este Pleno la reclamada olvida que los materiales reclamados no se limitan a trasladar un mensaje de que la individualización de la dosis de inicio de FSH incrementa la proporción de mujeres con una respuesta ovárica adecuada. En efecto, la publicidad traslada además cuáles son las concretas dosis de inicio que han de emplearse en atención a los nomogramas de La Marca. A este respecto es preciso recordar que la información que hay que desvelar en la publicidad, para dar cumplimiento al principio de objetividad, depende en gran medida de los mensajes o alegaciones promocionales que se incluyan en la publicidad. En este caso en particular, en ausencia de dicha información existe el riesgo de que se llegue a la conclusión de que las dosis de inicio de los nomogramas son válidas para cualquier tipo de paciente (independientemente de su IMC y su nivel de AMH) y con independencia del protocolo utilizado.

A la vista de lo anterior, este Pleno debe desestimar el recurso en este punto

**24.-** A continuación, MERCK recurre el pronunciamiento de la Sección en relación con las Diapositivas Pergoveris 1 y 2, puesto de manifiesto en los Fundamentos Deontológicos 14 a 17. En concreto la Sección concluyó lo siguiente: “Como vemos, la propia ficha técnica del medicamento avala la actividad FSH y LH de Menopur®. Así las cosas, el hecho de que MERCK



*alegue en las diapositivas reclamadas que su medicamento tiene una “verdadera” (true) actividad LH y FSH, supone un acto de publicidad engañosa y denigratoria para aquellos medicamentos identificados como “hMG products” (entre los que se incluiría Menopur®). Y a la vista de lo anterior, el Jurado estimó la reclamación en relación con la Diapositivas Pergoveris 1 y 2 y declaró que las mismas infringen el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria.*

**25.-** Pues bien, MERCK considera que la Resolución pone todo el énfasis en el adjetivo “verdadera” y lo contrapone a “falso”. Sin embargo, la reclamada alega que: (i) el hecho de que su producto sea “verdadero” no quiere decir que los demás del mismo género sean falsos y (ii) lo que quería trasladar la publicidad es que Pergoveris® realiza una actividad “fisiológica”, mientras otros productos sólo tienen una actividad equivalente o similar.

Sin embargo, este Pleno no puede acoger las alegaciones de MERCK. Tal y como puso de manifiesto la Sección, la propia ficha técnica del medicamento avala la actividad FSH y LH de Menopur®. Así las cosas, el hecho de que MERCK alegue en las diapositivas reclamadas que su medicamento tiene una “verdadera” (*true*) actividad LH y FSH, supone un acto de publicidad engañosa y denigratoria para aquellos medicamentos identificados como “hMG products”. Y frente a lo anterior, no cabe alegar que el hecho de que Pergoveris® tenga una actividad “verdadera” no impide que Menopur® también pueda tenerla, pues en las concretas diapositivas reclamadas se establece una comparación expresa en los siguientes términos “*compared to hMG products that only have LH—like activity due to hCG*”. De lo anterior el profesional sanitario concluirá que los “hMG products” —es decir, Menopur®— no tienen una “true activity”. Por último, si el mensaje que quería trasladar MERCK era que Pergoveris® tiene una actividad “fisiológica” hubiera sido aconsejable que utilizara dicho término o alguno equivalente no susceptible de interpretaciones distintas o denigratorias (ello sin perjuicio de que el anunciante debería estar en condiciones de acreditar en todo caso la veracidad de dicho mensaje, que no ha sido objeto del presente procedimiento).

En consecuencia, este Pleno debe confirmar el carácter denigratorio de las Diapositivas Pergoveris 1 y 2 y por tanto la infracción del art. 3.8 del Código de Farmaindustria.

**26.-** En relación con la diapositiva utilizada por el Dr. Sandro Esteves en el marco de una presentación realizada durante un simposio satélite, la Sección concluyó que la presentación carecía de naturaleza promocional (Fundamento Deontológico 19): “*Así las cosas, este Jurado ha analizado con detenimiento cada una de las 33 diapositivas de la presentación realizada por el Dr. Sandro Esteves, y titulada “Optimize ovocyte yield to maximize live births”, que han sido aportadas al procedimiento por la reclamada. Y tras este análisis ha llegado a la conclusión de que, si se atiende al conjunto de la ponencia o presentación, cabe apreciar que el contenido de las mismas es puramente informativo y carece de carácter publicitario*”.

**25.-** FERRING ha recurrido el anterior pronunciamiento y para ello alega lo siguiente:

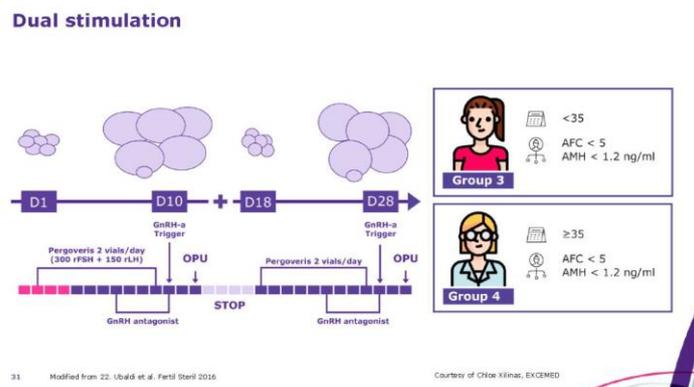
- (i) La presentación fue realizada por el Dr. Sandro Esteves en calidad de *speaker* contratado por MERCK, y en un simposio satélite organizado y patrocinado por MERCK, en el que se promocionaba el medicamento Pergoveris®.
- (ii) La presentación aborda la optimización de los resultados del empleo de técnicas de reproducción asistida (“TRA”) atendiendo al número de ovocitos que se pueden obtener, las dosis de gonadotropina, y la edad de las pacientes. En este contexto, la presentación hace referencia en varias ocasiones al uso de Pergoveris® en el contexto de estas TRA. En concreto:

- En la diapositiva de la página 25 se alude al uso de gonadotropina en combinación con la hormona folículoestimulante (FSH) y con la hormona luteinizante (LH), esto es, con los principios activos que incorpora Pergoveris®.
- La diapositiva de la página 26 de la presentación hace referencia al uso de la hormona folículoestimulante recombinante (r-FSH) y la hormona luteinizante recombinante (r-LH), esto es, los principios activos presentes en Pergoveris® -pero no así en Menopur®-. Adicionalmente la ratio de r-FSH y r-LH (2:1) que propone esta diapositiva es, precisamente, la que presenta la composición de Pergoveris® (150 de r-FSH y 75 UI de r-LH).

(iii) El mensaje de la diapositiva 26 pretende apoyarse en una fuente (el trabajo de Andersen et al.) que ni siquiera está publicada, con lo que incumple los principios sentados en el Código de Farmindustria de que las fuentes en que se apoyan las alegaciones promocionales deben estar al alcance de los profesionales sanitarios.

(iv) La mención expresa a Pergoveris®, en la diapositiva de la página 31 reclamada, lleva a concluir que la presentación está invitando a los profesionales sanitarios al uso de dicho medicamento en indicaciones no autorizadas, como es el contexto de TRA. Además, la ratio de las hormonas r-FSH y r-LH que se utilizó en este estudio no fue 2:1 que es la ratio de ambas hormonas que presentan en todas las presentaciones de Pergoveris®, sino que se utilizó un ratio de 4:1. La diapositiva por tanto, además de promocionar el uso de Pergoveris® en indicaciones y condiciones que no tiene autorizadas, incurre además en una infracción del principio de objetividad dispuesto por el Código de Farmindustria.

**27.-** Vistas las alegaciones del recurso de FERRING y analizado de nuevo el escrito de reclamación inicial, este Pleno debe poner de manifiesto que FERRING está introduciendo en esta alzada argumentos que no se habían planteado en el procedimiento en la instancia ante la Sección. En efecto, la reclamación de FERRING se circunscribe a la siguiente diapositiva (página 31) de la presentación del Dr. Sandro Esteves, respecto de la cual se alegó que promocionaba el uso de Pergoveris® en una indicación que no tiene autorizada; esto es, su uso para técnicas de reproducción asistida realizadas mediante hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples.



Por tanto, este Pleno no puede entrar a valorar en esta alzada cuestiones que se plantean de forma extemporánea, como por ejemplo: la supuesta falta de validez de los estudios citados en la presentación para fundamentar las afirmaciones que en ella se realizan o la proporción de hormonas utilizada en el ensayo. En consecuencia, este Pleno se ceñirá a resolver el recurso de FERRING sobre el pronunciamiento de la Sección.

**28.-** Pues bien, el Pleno coincide con la Sección en que el hecho de que el Dr. Sandro Esteves participara como ponente en un simposio organizado por MERCK no significa que en todo caso el contenido de su ponencia deba ser de naturaleza publicitaria. Tal y como recuerda la Resolución, la presunción que prevé la Comisión Deontológica de Farmaindustria a este respecto es una suerte de presunción *iusuris tantum* que admite prueba en contrario. En otras palabras, se presume su carácter publicitario en tanto no se demuestre que los mensajes o los contenidos difundidos son puramente informativos, tanto en su forma como en el fondo y sin ningún sesgo o modificación. Veamos a continuación de forma más detallada en qué consiste la presentación del Dr. Sandro Esteves.

La presentación se titula "*Optimize oocytes yield to maximize live births*". En las primeras diapositivas se explica que, debido al incremento de la edad de las mujeres que se someten a técnicas de reproducción asistida, es preciso maximizar los resultados de las técnicas de reproducción asistida y acortar el TTLB (time to livebirth). A continuación, explica que los niveles de AMH (hormona anti-mülleriana) y el AFC (recuento de folículos antrales) sirven para predecir la respuesta ovárica, pero no la LBR (live birth rate). Según la presentación, tan sólo la edad de la mujer y el número de ovocitos conseguidos pueden predecir la LBR.

Acto seguido se describen cuáles son los objetivos y conclusiones del POSEIDON Group (Patient Oriented Strategies Encompassing Individualized Oocyte Number). En particular, la presentación explica que Poseidon Group supone una nueva categorización de las pacientes que se someten a ART y que tienen una reserva ovárica reducida o una baja respuesta ovárica a los tratamientos con gonadotropinas. En concreto, se crean cuatro subgrupos basados en los siguientes parámetros cuantitativos y cualitativos: a) la edad; b) biomarcadores ováricos (es decir, recuento de folículos antrales y AMH), y c) número de ovocitos obtenidos en un ciclo de estimulación previo.

Según la presentación, esta nueva clasificación introduce una imagen más matizada de la "paciente de bajo pronóstico" en ART. Una vez establecidos los 4 grupos de pacientes de bajo pronóstico, en la presentación se incluyen varias diapositivas con los siguientes títulos: "*Low Prognosis Owing to Decreased Number of Oocytes and thus lower CLBR*", "*Prevalence of low prognosis patients according to POSEIDON criteria*", "*The older the women the lower the probability of euploid embryos, thus increasing the risk of no transferable embryos*", "*Differential rate in decline in blasocyst euploidy probability as a function of female age*", "*to increase LBR/CLBR we need to maximize the number of oocytes*", "*The target is >15 oocytes for maximizing CLBR*", "*What is new in POSEIDON?*". En esta última diapositiva relativa a las novedades de POSEIDON se enumeran las siguientes: "*Introduced the Concept of "Low Prognosis" in ART*"; "*Combined Oocyte Quality and Quantity for Identification and Stratification of the "Low Prognosis" Patient; Included "Hypo-responders" as a Distinct Category of "Low Prognosis" Patients*" y "*Introduce an Intermediate Marker of Success in ART: the ability to retrieve the number of Oocytes needed to obtain at least one euploid Blastocyst for transfer in each patient*".

A continuación la presentación sigue con las siguientes diapositivas: "*Estimation can be done by means of a mathematical function taking into account relevant predictive factors*" y se presenta el "ART calculator" del Grupo Poseidon que ayuda a calcular el número de ovocitos necesarios para obtener al menos un blastocito euploide. En la siguiente diapositiva (página 19)

se explica que se debe planificar la estrategia de tratamiento más óptima con el objetivo de lograr el marcador de éxito Poseidon teniendo en cuenta lo siguiente: régimen análogo de GnRH, dosis de gonadotropina y tipo de fármaco, estrategia de estimulación, terapia adyuvante, estrategias combinadas (Accuvit, Duostim, etc.), uso personalizado de la tecnología de laboratorio, suplemento individualizado durante la fase lútea.

A este respecto, conviene aclarar que “duostim” hace referencia a un proceso de doble estimulación dentro del mismo ciclo (uno en la fase folicular del ciclo y otro en la fase lútea). Como vemos, la referencia a proceso de doble estimulación es una de las distintas estrategias combinadas, que a su vez se incluyen entre un elevado número de elementos a tener en cuenta para determinar la estrategia más adecuada. Realizamos esta puntualización porque la concreta diapositiva reclamada (página 31 de la presentación) explica precisamente el proceso de doble estimulación.

La presentación continua con una explicación relativa a que *“Gonadotropin starting dose and regimen can be determined successfully in all patients categories by Poseidon-based stratification”*. Conviene poner de manifiesto que hasta este momento no hay ni una sola referencia en la presentación a medicamentos ni principios activos de ningún tipo.

La diapositiva de la página 22 se titula *“Oocyte yield per gonadotropin type recFSH > uFSH, HMG and HP-HMG”*. En ella no hay promoción de concretos medicamentos o principios activos, sino que se incluye una tabla con distintos subgrupos de estudio en la que se reflejan los distintos datos obtenidos con distintas gonadotropinas.

En las dos siguientes diapositivas seguimos sin encontrar ninguna referencia a ningún medicamento ni principio activo, y llevan por título: *“no detrimental effects on embryo ploidy in patients who retrieve more oocytes”* y *“higher ovarian response than that achieved with mild / natural ovarian stimulation does not increase risk of embryo aneuploidy”*.

Así llegamos a la página 25 de la presentación, en la cual FERRING defiende que hay una clara referencia a Pergoveris®. Sin embargo en esta diapositiva titulada *“Administration of an inappropriately low gonadotrophin dose may lead to the growth of a low number of follicles resulting in an “iatrogenic” poor or suboptimal response”* vemos únicamente tres puntos en los que se incluyen las siguientes referencias: (i) tipo of Gonadotropin; (ii) FSH dose y (iii) Add LH.

A juicio de este Pleno no cabe entender que en la anterior diapositiva de la página 25 hay ninguna referencia específica a Pergoveris®. Por el contrario, simplemente se aprecia una referencia genérica a la dosis de FSH y la posibilidad de añadir LH al tratamiento de estimulación. Además, tal y como se ha visto en este procedimiento, existen diversos medicamentos en el mercado cuyo principio activo es FSH o FSH/LH (incluyendo medicamentos de la propia FERRING).

A continuación tenemos la diapositiva de la página 26, en la que FERRING también alega que existe una referencia clara a Pergoveris®. Esta diapositiva se titula: *“It is important to use the right FSH starting dose and adapt it during the cycles to optimize the number of oocytes retrieved and at the same time minimize risks such as OHSS and cycle cancellation”*. En esta diapositiva, bajo un diagrama que representa los cuatro grupos Poseidon (enumerados del 1 al 4), figuran 4 rectángulos con posibles tratamientos de inicio y sus dosis de inicio / ratios entre principios activos. Entre los distintos tratamientos posibles de inicio vemos tanto tratamientos combinados con agonistas o antagonistas GnRH, que en algunos casos consisten únicamente en pautar una dosis de rFSH y en otros en cambio se pauta una combinación de rFSH y rLH. Por tanto, tampoco aquí vemos que exista una referencia clara a Pergoveris®, sino que se muestran las distintas opciones de tratamiento con referencias a sus principios activos.



Por último, las tres diapositiva finales de la presentación (29, 30 y 31) están dedicadas a trasladar que: (i) en los grupos 3 y 4 de Poseidon (los dos de más bajo pronóstico) es difícil conseguir un número adecuado de ovocitos en un único tratamiento de estimulación ovárica; (ii) se incluyen dos tablas con las propuestas de manejo de ambos grupos que son los que tienen un pronóstico más bajo. En el caso del Grupo 3, la posibilidad de realizar un Duostim aparece con un interrogante mientras que en el Grupo 4 parece como una opción recomendada. La última diapositiva de la presentación explica los resultados obtenidos mediante el empleo del Duostim en un ensayo científico en el que se usó el medicamento Pergoveris®, entre otros, en Italia.

Por tanto, a la vista de todo lo anterior, coincidimos con la Sección en que si se atiende al conjunto de la ponencia o presentación, cabe considerar vencida la presunción iuris tantum de su carácter publicitario y concluir que el contenido de la misma es puramente informativo y carece de carácter publicitario.

**29.-** En el último de sus pronunciamientos sobre el fondo del asunto, la Sección concluyó que las Diapositivas Pergoveris 3 y 4 infringen los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria (Fundamentos Deontológicos 25 y 26) por los siguientes motivos: *“25.- Así las cosas nos encontramos con que en la Diapositiva Pergoveris 3 se incluye la siguiente alegación “For superior clinical outcomes vs hMG/HP”. Pues bien, a juicio de esta Sección nos encontramos ante una alegación categórica, en la que la superioridad de Pergoveris® no se predica en relación con ningún concreto resultado clínico, sino que traslada un mensaje de superioridad absoluta en términos de resultados clínicos. Sin embargo, tal y como hemos visto, Pergoveris® no obtuvo mejores resultados clínicos en todos los parámetros que fueron objeto del estudio Carone en el que se sustenta tal afirmación. Por tanto, esta diapositiva sería contraria a los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria. 26.- Por su parte, la Diapositiva Pergoveris 4 titulada “Pergoveris increases your chance of success”, incluye los siguientes mensajes promocionales: “higher pregnancy rate”; “Lower number of stimulation cycles for a higher pregnancy rate” y “lower amount of LH-activity for treatment success®”. Cada uno de los anteriores mensajes figura acompañado de un gráfico de barras ilustrativo. Pues bien, tal y como se ha expuesto, nos encontramos con un estudio en el que los datos en relación con el objetivo primario no alcanzaron relevancia estadística -ni tan siquiera analizando las diversas series A, B y C de forma conjunta-. Sin embargo, el propio estudio concluye que no se apreció correlación entre el objetivo primario y la tasa de embarazo. Así las cosas, esta Sección entiende que en este caso en particular podría estar justificado incluir en la publicidad datos relativos a los objetivos secundarios. No obstante, ello no implica que esta publicidad no deba de respetar igualmente el principio de objetividad y, por tanto, proporcionar toda la información relevante que sea precisa para que no exista riesgo de inducción a error en el destinatario de la publicidad respecto del alcance o relevancia de la información proporcionada. Ello implica como mínimo advertir que los resultados del objetivo primario no alcanzaron relevancia estadística. Asimismo, en este caso en particular hemos de tener presente que en el ensayo se realizaron 3 series de ciclos (A, B y C) y que los datos en términos de tasa de embarazo no fueron significativos estadísticamente en ninguno de ellos (tal y como puede verse en la Tabla 2 del estudio Carone). Por otra parte, teniendo en consideración la totalidad de los ciclos realizados en las tres series, tenemos dos tasas de embarazo: (i) la tasa de embarazo por paciente, donde los datos no alcanzan relevancia estadística y (ii) la tasa de embarazo por número de ciclos, donde efectivamente el dato sí alcanzó relevancia estadística. Sin embargo toda esta información no se desvela en la Diapositiva Pergoveris 4, que se limita a trasladar un mensaje de superioridad en cuanto a resultado en la tasa de embarazo. Ante tales circunstancias, este Jurado entiende que la forma de presentar los datos por parte de la reclamada, no se ajusta al principio de objetividad. (...).”*



**30.-** Pues bien, MERCK recurre los anteriores pronunciamientos por considerar que las conclusiones de la Resolución se apartan de la demanda. En concreto, MERCK alega que la denuncia de FERRING sostenía que los materiales eran contrarios al Código de Farmaindustria en la medida en que informaban sobre el resultado secundario y no sobre el objetivo primario. Sin embargo, pese a acoger su pretensión de que es posible hacer referencia a los objetivos secundarios en la publicidad, MERCK considera que la Resolución imputa a los materiales omisiones no invocadas por FERRING.

**31.-** A la vista de que MERCK en su recurso ha alegado una incongruencia *extra petitem* en la Resolución de instancia, este Pleno ha revisado el escrito de reclamación de nuevo para constatar si existe incoherencia entre lo pedido por FERRING y lo resuelto por el Jurado. No obstante, conviene recordar en este punto que según reiterada jurisprudencia y doctrina del respecto, no existirá incongruencia "extra petitem" cuando se decida o se pronuncie sobre una pretensión que, aunque no fue formal o expresamente ejercitada, estaba implícita o era consecuencia inescindible o necesaria de los pedimentos articulados o de la cuestión principal debatida en el proceso.

Una vez aclarado lo anterior, este Pleno ha constatado que las alegaciones de FERRING en relación con las Diapositivas Pergoveris 3 y 4 eran las siguientes en los "Hechos" de su escrito: *"MERCK promociona la superioridad clínica de su producto apoyándose en resultados de un estudio local, cuyo objetivo principal de eficacia de Pergoveris frente a Menopur no fue alcanzado"*. A lo que añadía la denuncia que MERCK *"focaliza deliberadamente la atención de los asistentes en los resultados secundarios del estudio, para los que el ensayo no ha sido diseñado y que carecen de peso estadístico requerido para sustentar estas alegaciones promocionales"*. Asimismo, en los "Fundamentos Deontológicos" defiende que *"respecto de la ilicitud de focalizar los mensajes promocionales sobre Pergoveris® en los resultados secundarios de un estudio, haciendo caso omiso de que el objetivo principal no alcanzado..."*

Por tanto, podemos concluir que, en esencia, FERRING denunció una infracción de los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria por tres motivos: (i) utilización de un estudio para fundamentar las alegaciones publicitarias a pesar de no haberse alcanzado los objetivos primarios; (ii) focalización en los resultados de estudios secundarios y (iii) utilización de datos sin relevancia estadística. Veamos a continuación lo que resolvió la Resolución de instancia.

En relación con el punto (i), relativo a la utilización de un estudio para fundamentar las alegaciones publicitarias a pesar de no haberse alcanzado los objetivos primarios, la Resolución concluyó que *"en este caso en particular podría estar justificado incluir en la publicidad datos relativos a los objetivos secundario"*. En otras palabras, la Sección consideró que no puede prohibirse *per se* la utilización de los resultados de un objetivo secundario de un ensayo en la publicidad. No obstante, será preciso analizar caso por caso si dicha utilización está justificada y si la misma se realiza de forma veraz, objetiva y sin omitir datos que sean relevantes para el profesional sanitario.

En relación con el punto (ii), relativo al hecho de que la publicidad se focalice en los resultados de objetivos secundarios, la Sección concluyó que si bien en este caso estaba justificado incluir en la publicidad datos relativos a los objetivos secundarios, se debería en todo caso *"como mínimo advertir que los resultados del objetivo primario no alcanzaron relevancia"*. En consecuencia, se estimó que efectivamente la publicidad se estaba focalizando en los resultados de objetivos secundarios, sin mencionar cuáles fueron los resultados de los objetivos primarios (en este caso, la ausencia de datos significativamente estadísticos).



Por último, y en relación con el punto (iii) relativo a la utilización de datos sin relevancia estadística, la Sección tras una pormenorizada explicación de la metodología y resultados obtenidos en el estudio Carone, constató que mientras que en la publicidad se trasladaba un mensaje de superioridad con carácter general en términos de “tasa de embarazo”; en el ensayo cabría diferenciar entre: a) tasa de embarazo de cada una de las tres series de ciclos llevadas a cabo consideradas de forma independiente (A, B y C) y b) tasa de embarazo teniendo en cuenta de forma conjunta las tres series (A + B + C). A su vez, dentro de los datos teniendo en cuenta las tres series, cabe a su vez diferenciar entre la “tasa de embarazo por paciente” y la “tasa de embarazo por ciclos”.

Pues bien, la única tasa de embarazo con significancia estadística fue esta última, es decir, la “tasa de embarazo por ciclos”, teniendo en cuenta la totalidad de ciclos llevados a cabo en las tres series. A la vista de lo anterior, la Sección concluyó que, tal y como está configurada la publicidad, el destinatario de la misma podría llegar a entender que la tasa de embarazo de la que se predica una superioridad es la tasa de embarazo en alguna de las series (considerada de forma independiente) o la tasa de embarazo por paciente. En cuyo caso estaríamos ante un supuesto de publicidad contraria al del Código de Farmaindustria, ya que dicho datos no obtuvieron relevancia estadística –tal y como alegaba FERRING en su reclamación-.

En atención a todo lo anterior, este Pleno debe concluir que no existe incongruencia entre lo pedido por FERRING y lo resuelto por la Sección.

**32.-** Una vez resuelta la cuestión procesal anterior, pasaremos a analizar los motivos de recurso en cuanto al fondo del asunto planteados por MERCK. En primer lugar MERCK alega que la publicidad ya hace referencia a cuál fue el objetivo primario del Estudio Carone. Y en la medida en que no se alcanzó relevancia estadística, no entiende por qué esta omisión puede inducir a error. Por su parte, FERRING defiende que, si bien efectivamente la diapositiva enuncia el objetivo primario, la misma oculta cuáles fueron los resultados de dicho objetivo primario y la relevancia estadística de los mismos.

Pues bien, este Pleno entiende que si bien en este caso puede estar justificado trasladar en la publicidad resultados en cuanto a los objetivos secundarios (tasa de embarazo), es igualmente relevante trasladar no sólo cuál fue el objetivo primario del ensayo, sino también el hecho de que los resultados no alcanzaron relevancia estadística. A este respecto conviene aclarar que una cosa es que el Código de Farmaindustria prohíba, como no podría ser de otra forma, que se utilicen en la publicidad datos sin relevancia estadística para fundamentar alegaciones en relación con un determinado medicamento, y otra muy distinta que dentro de un ensayo se seleccionen solo aquellos datos favorables al anunciante y se omitan otros datos relevantes para analizar el alcance de los resultados del ensayo. A juicio de este Pleno, esto es lo que ocurre precisamente cuando, en un caso como el que nos ocupa, el anunciante selecciona únicamente datos parciales de los objetivos secundarios del ensayo, y omite que los resultados de los objetivos primarios e, incluso, algunos de los resultados en relación con los objetivos secundarios, no consiguieron demostrar una diferencia significativamente relevante.

**33.-** En segundo lugar, MERCK alega que la resolución no aclara por qué hay que incluir en los materiales no sólo la mención a la tasa de embarazo por número de ciclos sino también a la tasa por paciente.



En primer lugar, conviene recordar que la Sección consideró que en la publicidad no quedaba claro cuál era la tasa de embarazo a la cual se referían las alegaciones. Así pues, si MERCK desea trasladar un mensaje de superioridad en los resultados relativos a la tasa de embarazos teniendo en cuenta la totalidad de los ciclos, debería hacerlo de tal forma que no quepan dudas de la concreta tasa de embarazo en la que está fundamentando la alegación.

Una vez precisado lo anterior, MERCK no alcanza a entender por qué debería incluir una advertencia sobre la falta de relevancia estadística en relación con el resto de datos relativos a la tasa de embarazo. Pues bien, en este punto, y en aras de una mayor economía procesal, nos remitiremos a los razonamientos del fundamento anterior. Dichos razonamientos aplicados al presente supuesto de hecho nos llevarán a concluir que un profesional sanitario, al que se le traslada un mensaje publicitario relativo a que el medicamento promocionado ha obtenido mejores resultados en términos de tasa de embarazo teniendo en cuenta los ciclos acumulados en tres series, debería saber igualmente que no ha habido diferencias significativas en términos de tasa de embarazo por ciclo o por paciente. Y ello porque no cabe elegir sólo aquellos resultados de un estudio que favorezcan al medicamento promocionado, omitiendo otros que no le benefician, si estos últimos datos pueden ser relevantes en el análisis del profesional sanitario.

**34.-** Por último, las partes recurren la calificación de la infracción y la sanción impuesta. En particular, MERCK alega que dado que la Calculadora Gonal fue difundida únicamente durante un día en el Congreso ESHRE, tal circunstancia debería tenerse en cuenta a efectos de moderar la sanción. Pues bien, a este respecto es preciso recordar a MERCK que el Código de Farmaindustria prevé que las infracciones se pueden calificar como leves, graves o muy graves en atención a las circunstancias del supuesto concreto. Y en el caso particular que nos ocupa la Sección valoró, teniendo en cuenta todas las circunstancias –incluyendo el hecho de que la Calculadora Gonal 1 se difundió únicamente un día-, calificar las infracciones como leves. Por tanto, no existe una graduación en la calificación de la infracción inferior a la adoptada por la Sección.

A continuación, el Código de Farmaindustria prevé una serie de agravantes que deben ser tenidos en cuenta por el Jurado a la hora de imponer las sanciones correspondientes –dentro de los cuales se estimó la concurrencia de varias infracciones en la misma actividad promocional-. Por el contrario, el Código de Farmaindustria no prevé posibles atenuantes. Por lo que no es posible que este Pleno tenga en cuenta que la Calculadora Gonal 1 se difundió únicamente uno de los días del Congreso para atenuar la sanción impuesta por la Sección –sin perjuicio de que tal hecho se haya tenido en cuenta para calificar la infracción como leve-.

**35.-** Por su parte FERRING, también recurre la calificación y la sanción impuesta al entender que en contra de lo que consideró la Resolución, existen grandes riesgos para los pacientes como consecuencia de la distribución entre los facultativos de la Calculadora Gonal. A este respecto, insiste nuevamente en que la calculadora puede llevar a una dosificación errónea y para ello bastaría con que el profesional sanitario se equivoque al colocar la pieza del interior de la calculadora o que la Calculadora Gonal acabe en manos del paciente. En particular, aclara que los potenciales riesgos para las pacientes serían: el riesgo de padecer el síndrome de hiperestimulación, en el caso de pacientes por dosificación excesiva, y el aumento de probabilidades de cancelación de ciclo, para los pacientes con dosificación baja.

Asimismo, FERRING defiende que la actividad promocional tuvo un gran impacto y repercusión, en la medida que tuvo lugar en el Congreso ESHRE, al que acuden más de 10.000 especialistas en fertilidad de numerosos países



**36.-** Vistas las alegaciones de FERRING, este Pleno coincide con la Sección en que estima poco probable que un profesional sanitario pueda llegar a equivocarse a la hora de introducir la pieza correspondiente en el interior de la Calculadora o que, en el caso de hacerlo, no se dé cuenta del error. La Resolución de instancia explicaba los motivos de la siguiente forma: *“(i) los colores utilizados en ambos nomogramas son distintos y el material deslizante no sólo incluye claramente destacadas las variables AMH/AFC, sino que además lo hace en el color del nomograma que les corresponde; y (ii) las unidades en las que se miden los dos parámetros (AMH / AFC) son distintas. La AMH se ha medido tradicionalmente en ng/ml. Los niveles de AMH de una mujer en edad reproductiva se encuentran, generalmente, entre 0.01 y 6.0 ng/ml aprox., que son unas cifras muy bajas, por lo que difícilmente podrían confundirse con los AFC, que son números enteros (al tratarse de recuento de folículos)”*. En efecto, a este respecto es preciso tener en cuenta que, para determinar la dosis de inicio el profesional sanitario tendría que introducir en primer lugar el dato relativo al recuento de folículos antrales. Para ello habrá tenido que realizar una prueba de ultrasonido a la mujer (ej.: ecografía transvaginal) y contabilizar el número de folículos antrales en los primeros días de ciclo. Por tanto, el número resultante habrá de ser necesariamente un número entero (1, 2, 3, 4, 5, etc.). Sin embargo, en caso de que haya introducido erróneamente la pieza interior de la Calculadora, dentro del espacio móvil destinado a incluir el dato sobre el número de folículos antrales, se encontrará medidas con divisiones numéricas de 0,5 (así por ejemplo, 7 – 7,5 – 6 – 6,5, etc.), que a su vez están divididas mediante barras en unidades inferiores. Así que difícilmente un profesional sanitario en la materia no se percatará de que la unidad de medida no corresponde con la de los folículos antrales.

Por otra parte, esta Calculadora no está destinada a ser entregada a los pacientes, ni se ha acreditado ningún riesgo específico de que acabe en manos de los pacientes y sea utilizada por estos para automedicarse. Hecho que en cualquier caso parece poco probable ya que las pacientes de técnicas de reproducción asistida están sometidas a un riguroso y continuo control por parte de los médicos especialistas para realizar cualquier ajuste de dosis que fuera preciso. Y en cualquier caso, la dosis viene siempre determinada por el profesional sanitario.

En cuanto al riesgo para los pacientes de desarrollar un síndrome de hiperestimulación o de aumentar el riesgo de cancelación de ciclo, es preciso aclarar que la Calculadora Gonal lo único que hace es fijar la dosis de inicio del tratamiento. A los pocos días deberá ser supervisada por su médico, quien realizará las pruebas oportunas y decidirá si mantiene la dosis o la modifica. Las dosis que proporciona la Calculadora Gonal oscilan entre 75 y 225. A este respecto conviene recordar que las dosis que se establecen como orientativas en la ficha técnica son las siguientes: *“Una pauta frecuente de tratamiento para inducir superovulación consiste en la administración de 150 - 225 UI de Gonal-f por día”* y *“sin que se rebasen habitualmente las 450 UI diarias”*. Por tanto, la Calculadora Gonal en ningún caso proporciona una dosis de inicio superior a las 225 UI que recomienda la ficha técnica. Por tanto, no cabe apreciar el aumento del riesgo de padecer síndrome de hiperestimulación invocado por Ferring. Por otro lado, para que la Calculadora proporcione una dosis de inicio de 75 UI se tienen que dar circunstancias muy específicas y poco frecuentes en mujeres que se someten a técnicas de reproducción asistida (así se desprende del propio Estudio Allegra) como son: número muy alto de folículos antrales y edad muy baja de la paciente.

A la vista de todo lo anterior este Pleno ha de concluir que no ha sido acreditado un elevado riesgo para la salud de la paciente y, por tanto, debe desestimar el recurso de FERRING en este punto

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de Autocontrol



## ACUERDA

1. Desestimar los recursos de alzada presentados por las empresas Ferring, S.A.U y Merck, S.L.U contra la resolución de la Sección Primera de 20 de diciembre de 2018.
  2. Imponer a Ferring, S.A.U y a Merck, S.L.U el pago de las tasas devengadas por la tramitación de los respectivos recursos de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.
-