

Resolución de 14 de febrero de 2019 de la Sección Primera del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la mercantil Gilead Sciences, S.A.U. contra una publicidad de la que es responsable la mercantil Laboratorios ViiV Healthcare, S.L. La sección estimó parcialmente la reclamación, declarando que la publicidad infringía los artículos 1.2 (adecuación a la ficha técnica), 3.1 (principio de veracidad), 3.5 (afirmaciones exageradas) 3.8 (publicidad comparativa y denigratoria) y 3.9 (afirmaciones fundamentadas) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica e impuso a Laboratorios ViiV Healthcare, S.L., por aplicación del artículo 22 de dicho Código, una sanción pecuniaria de cincuenta mil (50.000) euros.

Resumen de la Resolución:

GILEAD SCIENCES, S.L.U. vs. LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L. “CD PS 01/19 ACTIVIDAD PROMOCIONAL Nueva ERA 2DR”

Resolución de 14 de febrero de 2019 de la Sección Primera del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la mercantil Gilead Sciences, S.A.U. contra una publicidad de la que es responsable la mercantil Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.

La publicidad se dirige contra diversos materiales en los que se promocionan tratamientos antirretrovirales para el virus de la inmunodeficiencia humana o VIH (en adelante, de manera conjunta, los “Materiales”).

En primer lugar, la Sección analiza si los Materiales constituyen un supuesto de publicidad indirecta de medicamentos a dosis fijas de dos principios activos que se encuentran pendientes de autorización de comercialización o de resolución sobre financiación y precio. Pues bien, el Jurado concluye que no existen en los Materiales elementos que permitan defender que hay promoción de los futuros medicamentos a dosis fijas, sino que nos encontramos ante un supuesto de promoción de un medicamento comercializado - Tivicay®- en combinación con otros fármacos también comercializados.

La Sección alcanza dicha conclusión tras constatar que en los Materiales no hay referencias directas ni indirectas a los medicamentos a dosis fijas, únicamente a principios activos que en la actualidad se comercializan como monofármacos. A este respecto, el Jurado advierte que la mera referencia a un tratamiento con dos fármacos no puede entenderse en todo caso como una referencia al futuro medicamento a dosis fijas.

En segundo lugar, la Sección rechazó la tesis de la reclamante según la cual sólo las concretas combinaciones de antirretrovirales que se emplearon en los estudios mencionados en la ficha técnica de Tivicay® podrían ser compatibles con la misma. A este respecto, el Jurado tuvo en consideración que: (i) Tivicay® está indicado “*en combinación con otros fármacos*” antirretrovirales, sin que la ficha técnica especifique ni el número de fármacos con el que ha de combinarse, ni cuáles han de ser tales fármacos; (ii) la doctrina del Jurado y la jurisprudencia han establecido que la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios puede contener afirmaciones que complementen la información de la ficha técnica, siempre que confirmen o precisen dicha información y no conste acreditado que dicha información ha sido expresamente rechazada por las autoridades; (iii) la ficha técnica de Tivicay® no concreta en ningún apartado cuales fueron las concretas combinaciones de fármacos utilizadas en los distintos ensayos que sirvieron de base a su autorización; y (iv) tras el estudio de los ensayos, la Sección pudo

constatar que, en cualquier caso, resultaría imposible para el médico conocer cuáles fueron los fármacos empleados en todos ellos. Por ello, la Sección consideró que la publicidad no contravenía en este aspecto el artículo 1.2 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, “Código de Farmaindustria”).

No obstante lo anterior, al partir de la base de que en varios de los Materiales se estaba promocionando un tratamiento consistente en la combinación de dos fármacos, el Jurado consideró que la publicidad debería ser compatible con la ficha técnica autorizada de ambos fármacos.

En este punto, la Sección apreció una infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria en los Materiales que promocionaban Tivicay® en combinación con rilpivirina. En particular, el Jurado consideró que la información contenida en la publicidad no era compatible con la ficha técnica de ambos fármacos por las siguientes razones:

- (i) El tratamiento promocionado estaba dirigido a pacientes *switch* (pacientes pretratados a los que se les ha cambiado el tratamiento antirretroviral). Sin embargo, rilpivirina está indicado únicamente en pacientes que no han recibido un tratamiento antirretroviral previo (*naïve*).
- (ii) Tivicay® está indicado únicamente para pacientes mayores de 12 años. Sin embargo, en varios de los materiales se trasladaba que el tratamiento está indicado para pacientes virológicamente suprimidos”, sin concretar ningún rango de edad. Por tanto, estos materiales eran aptos para trasladar un mensaje de que el tratamiento está indicado para cualquier paciente con independencia de su edad.

A la vista de lo anterior, la Sección concluye que existen claras contradicciones entre la indicación terapéutica trasladada en la publicidad de la combinación Tivicay® + rilpivirina y la indicación terapéutica autorizada de ambos medicamentos.

El Jurado llega a una conclusión distinta en el supuesto de la publicidad de Tivicay® en combinación con lamivudina. En efecto, en este caso el tratamiento se dirige a pacientes que no han recibido un tratamiento antirretroviral previo (*naïve*). Sin embargo, no existe contradicción en este caso con la indicación terapéutica autorizada de los medicamentos promocionados, ya que ambos fármacos tienen autorizada una indicación terapéutica más amplia de la que se traslada en la publicidad.

En tercer lugar, la Sección analizó diversas alegaciones de los Materiales que giraban en torno a dos ideas fundamentales: “*Nadie debería tomar más fármacos de los que necesita*” y “*Bienvenidos al comienzo de una nueva era, la Era 2DR*”, y declaró que:

- (i) Los Materiales no trasladaban un mensaje de superioridad de los tratamientos antirretrovirales 2DR (aquellos que combinan dos fármacos o doble terapia) frente a los tratamientos 3DR (combinación de tres fármacos o triple terapia). Por tanto, el Jurado descartó la existencia en este punto de una infracción del artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.
 - (ii) Los Materiales trasladan un mensaje, genérico y absoluto, relativo a la menor toxicidad de los regímenes 2DR frente a cualquier tratamiento 3DR. La veracidad de dicho mensaje requiere ser acreditada científicamente y no cabe presuponer que cualquier tratamiento
-

con dos fármacos va a tener menor toxicidad que un tratamiento con tres fármacos. Asimismo, el anunciante debería estar en disposición de acreditar la menor toxicidad de los regímenes 2DR en relación con cualquier posible tratamiento de tres fármacos. A la vista de lo anterior, la Sección concluyó que el mensaje trasladado en los Materiales carecía de fundamentación y, por tanto, era contrario al artículo 3.9 del Código de Farmaindustria.

- (iii) El anterior mensaje relativo a la menor toxicidad de los regímenes 2DR frente a los 3DR se trasladaba “a largo plazo”. Dicho mensaje se pretendía fundamentar en ensayos que contenían datos sobre toxicidad a un plazo máximo de 52 semanas. Pues bien, a este respecto la Sección tuvo en consideración que el mensaje relativo a la menor toxicidad a largo plazo se incluye en materiales publicitarios en los que se pone de manifiesto el hecho de que en la actualidad los enfermos de VIH ven incrementadas sus expectativas de vida y se mantienen durante décadas en tratamiento con la carga viral suprimida. Así las cosas, y en este contexto, el Jurado concluye que no cabe defender que un estudio con resultados a un año sea suficiente para fundamentar una alegación relativa a la toxicidad de un medicamento a largo plazo. En consecuencia, la Sección estimó que las alegaciones relativas a la toxicidad a largo plazo eran contrarias al artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.
 - (iv) En varios de los Materiales se transmitía a través de diversas imágenes y alegaciones dos mensajes que resultaban denigratorios. Por un lado, se trasladaba que los regímenes de tres fármacos son una opción terapéutica del pasado superada por los regímenes de dos fármacos. Por otro lado, que un paciente con un tratamiento de tres medicamentos toma más fármacos de los necesarios. En este sentido, el Jurado determinó que dichos mensajes eran aptos para menoscabar el crédito de los tratamientos 3DR en la medida en que no se había acreditado ni la veracidad ni la pertinencia de tales mensajes, habiéndose infringido el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria.
 - (v) Por el contrario, la Sección concluyó que en el caso de los Materiales reclamados no resultaba denigratorio *per se* hablar de “exposición” a fármacos antirretrovirales o de la conveniencia de reducir la “exposición” al TAR (tratamiento antirretroviral). En este punto, el Jurado reconoce que el término “exposición” puede tener ciertas connotaciones negativas, relacionadas con los efectos secundarios. No obstante lo anterior, la Sección constató que en diversos documentos aportados al expediente (ej.: ensayos, guías, etc.) se utilizaba el término “exposición” en relación con un TAR o un concreto fármaco antirretroviral. A la vista de lo anterior, se concluye que el destinatario de la publicidad - médico especialista en VIH- sabrá entender y contextualizar debidamente el significado e implicaciones del término “exposición”. En consecuencia, la Sección desestimó en este punto la existencia de un supuesto de publicidad denigratoria contraria al artículo 3.9 del Código de Farmaindustria.
 - (vi) Las alegaciones relativas a “*La nueva era 2DR*” sugerían que los tratamientos 2DR promocionados suponen en todos los casos un notable avance respecto de cualquiera de los tratamientos 3DR previamente existentes, cuando lo cierto es que dichos tratamientos solo están recomendados para algunos pacientes y en determinados casos. En este sentido, el Jurado consideró que en el contexto de los Materiales analizados este mensaje constituía una afirmación exagerada contraria al artículo 3.5 del Código de Farmaindustria.
-



- (vii) La alegación “*Eficacia demostrada independientemente de carga viral y recuento de células CD4 + basales*” contenida en uno de los Materiales era contraria al principio de veracidad recogido en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria. Y ello por cuanto ha quedado acreditado en el procedimiento que dicha eficacia no había sido demostrada en pacientes con recuento de CD4 inferior a 200 o en pacientes con carga viral superior a 500.000 copias/ml.

Por último, atendiendo a los criterios contenidos en el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria para proceder a la calificación de las infracciones, el Jurado concluyó que no concurrían elementos que justificasen la calificación como grave o muy grave. Sin embargo, en la medida en que concurrían varias infracciones en una misma actividad, la Sección fijó la sanción dentro del umbral medio de las sanciones previstas para las infracciones leves e impuso el pago de una cantidad de cincuenta mil euros (50.000 €).

Texto completo de la Resolución del Jurado:
GILEAD SCIENCES, S.L.U. vs. LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L.
“CD PS 01/19 ACTIVIDAD PROMOCIONAL Nueva ERA 2DR”

En Madrid, a 14 de febrero de 2019, reunida la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D^a. M^a. José Morillas Jarillo, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por GILEAD SCIENCES, S.L.U. frente a una publicidad de la que es responsable la mercantil LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L., emite la siguiente:

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 9 de enero de 2019, la empresa GILEAD SCIENCES, S.L.U (en lo sucesivo “**GILEAD**”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra diversos materiales promocionales de los que es responsable la compañía LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L. (en lo sucesivo, “**ViiV**”).

El 25 de enero GILEAD y ViiV comparecieron ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. No obstante, al no alcanzarse un acuerdo de conciliación entre las partes, el 28 de enero la Comisión Deontológica de Farmaindustria 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 dirige contra diversos materiales de ViiV en los que se promocionan tratamientos antirretrovirales para el virus de la inmunodeficiencia humana (en adelante, de manera conjunta, los “**Materiales**”). En particular, los Materiales objeto de denuncia son los siguientes:

- (i) Tres vídeos dirigidos a profesionales sanitarios alojados en la web <https://www.viiv.com/2dr> (los “**Videos**”, descritos en el **Anexo 1** de la presente resolución).
- (ii) Cuatro folletos dirigidos a profesionales sanitarios (los “**Folletos**”, descritos en el **Anexo 2**).
- (iii) Inserción promocional de ViiV en la contraportada de la revista del XX Congreso de la Sociedad Andaluza de Enfermedades Infecciosas (SAEI) celebrado en Jerez de la Frontera entre el 29 de noviembre y el 1 de diciembre de 2018 (la “**Contraportada**”, reproducida en el **Anexo 3**).
- (iv) Tres *stands* instalados en diversos congresos del sector (los “**Stands**”, descritos en el **Anexo 4**).

- (v) Las diapositivas presentadas por el Director Médico Global Senior de ViiV en el simposio que tuvo lugar en el Hospital Clinic de Barcelona entre el 30 de noviembre y el 1 de diciembre de 2018 (la “**Presentación**”, descrita la parte reclamada en el **Anexo 5**).

3.- Según expone en su escrito de reclamación, GILEAD considera que los Materiales infringen el Código de Farmaindustria por los siguientes motivos:

- (i) ViiV realiza promoción indirecta de dos medicamentos sin cumplir los requisitos necesarios para ello. En particular, la reclamante alega que: a) uno de los medicamentos todavía no ha obtenido autorización de comercialización en España y b) el otro medicamento aún está pendiente de resolución sobre financiación y precio. A juicio de GILEAD, ambos casos infringen lo dispuesto en el artículo 1.1 del Código de Farmaindustria.
- (ii) De manera subsidiaria, GILEAD alega que la ficha técnica del medicamento Tivicay® no ampara la promoción de este medicamento en combinación con lamivudina o rilpivirina. Por tanto, a su juicio, la promoción de Tivicay® en combinación con cualquiera de estos dos principios activos supone una infracción del principio de adecuación a la ficha técnica recogido en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.
- (iii) Los Materiales trasladan un mensaje engañoso, exagerado y no fundamentado relativo a la superioridad y menores efectos negativos de los tratamientos promocionados formados por combinaciones de dos fármacos, respecto de las combinaciones de tres fármacos. Asimismo, GILEAD considera que los Materiales incurren en un supuesto de publicidad denigratoria de los tratamientos formados por tres fármacos. Por ello, considera que los Materiales infringen igualmente el artículo 3 del Código de Farmaindustria.

A la vista de lo anterior, GILEAD solicita al Jurado que:

- (i) Ordene a ViiV la cesación en la utilización de los Materiales y la no reiteración de las mismas infracciones en materiales o acciones promocionales similares.
- (ii) Imponga una sanción pecuniaria a ViiV teniendo en cuenta que concurren varios de los criterios expresados en el artículo 22 del Código de Farmaindustria que conducen a la consideración de la infracción como grave o muy grave. Asimismo, solicita que la sanción se imponga en su rango superior debido a que existen factores agravantes.
- (iii) Ordene, con arreglo al artículo 24.1 del Código de Farmaindustria, concretas medidas de comunicación y difusión de la presente resolución.
- (iv) La imposición a ViiV de todos los gastos ocasionados por el presente procedimiento.

4.- Trasladada la reclamación a ViiV, ésta presentó en plazo escrito de contestación en el que defiende la adecuación de todos los Materiales al Código de Farmaindustria. En particular, ViiV defiende que:

- (i) En los Materiales se realiza únicamente promoción del medicamento Tivicay® en combinación con lamivudina o rilpivirina. Asimismo, alega que en los mismos no se realiza publicidad de ningún medicamento pendiente de autorización de comercialización, ni de resolución sobre financiación y precio.
- (ii) La promoción de Tivicay® en combinación con lamivudina o rilpivirina es conforme con la ficha técnica autorizada del medicamento, cuya indicación terapéutica no establece el número de antirretrovirales con los que ha de combinarse.
- (iii) Los Materiales trasladan una serie de mensajes promocionales en relación con los tratamientos de doble terapia que no requieren fundamentación. En todo caso, a su juicio, estos mensajes son verdaderos, ajustados a la ficha técnica de los medicamentos y en absoluto denigratorios.

Por todo ello, ViiV solicita del Jurado la íntegra desestimación de la reclamación y la imposición a la reclamante de todos los gastos administrativos derivados del presente procedimiento. Todo ello de conformidad con lo previsto en el artículo 22.6 del Código de Farmaindustria.

5.- Con carácter previo a las deliberaciones de esta Sección, se celebró una comparecencia oral de las partes ante el Jurado. En dicha comparecencia, cada una de las partes se ratificó en sus escritos de reclamación y contestación respectivamente.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- En primer lugar, y con carácter previo al análisis del fondo del asunto, esta Sección considera conveniente resumir algunas cuestiones que resultan relevantes a la hora de entender y resolver sobre los motivos de reclamación planteados:

- (i) El **VIH** (virus de inmunodeficiencia humana) es un agente que infecta y destruye los linfocitos CD4, a los que coloquialmente llamamos “defensas”, y que tienen como función activar nuestro sistema inmune ante la presencia de infecciones o cáncer.
- (ii) El **SIDA** (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) es el conjunto de manifestaciones clínicas derivadas de la pérdida de la capacidad defensiva, o inmunodeficiencia, en nuestro organismo, secundarias a la infección por VIH.
- (iii) El tratamiento antirretroviral (“**TAR**”) consiste en combinaciones de fármacos de diferentes familias y con distinto mecanismo de acción. La decisión sobre el concreto tratamiento a administrar depende de las necesidades y circunstancias particulares de cada paciente. El objetivo del TAR es mantener la carga viral indetectable.
- (iv) Las guías de tratamiento constituyen una herramienta esencial para orientar a los profesionales en sus decisiones terapéuticas. En España, el Grupo de Estudio del Sida (el “GeSIDA”) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (“SEIMC”) y el Plan Nacional sobre el Sida (el “PNS”) editan y actualizan anualmente desde hace años un documento de consenso sobre el TAR en adultos: el “*Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el SIDA respecto al*

tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana” (en adelante, la “Guía”).

- (v) En los tratamientos antirretrovirales se diferencian las siguientes categorías de pacientes:
 - **Naïve:** aquellos pacientes que comienzan por primera vez el TAR con una determinada combinación de fármacos.
 - **Switch o pretratados:** aquellos que cambian de TAR.
 - Pacientes “**en rescate**” (**salvage**): son pacientes en los cuales el TAR previo no ha sido eficaz y cuyas opciones terapéuticas son reducidas.

- (vi) En la actualidad, el TAR más recomendado sigue siendo el que combina tres fármacos o triple terapia (“**3DR**”). No obstante, existe evidencia científica de que en algunos casos concretos puede recomendarse un tratamiento que combine dos fármacos o doble terapia (“**2DR**”).

- (vii) Los medicamentos antirretrovirales se comercializan tanto como monofármacos, esto es, un único principio activo en un comprimido único, cuanto en combinaciones de dos o tres principios activos a dosis fijas en un solo comprimido.-

- (viii) Las combinaciones a dosis fijas en un único comprimido se suelen expresar uniendo el nombre del principio activo de los diferentes fármacos utilizando el símbolo “/” (ej.: dolutegravir/rilpivirina). Mientras que el símbolo “+” se suele utilizar para designar tratamientos con comprimidos/principios activos separados (ej.: dolutegravir + rilpivirina).

- (ix) En la actualidad, existen siete familias o clases de fármacos antirretrovirales de acuerdo a su mecanismo de acción. Los medicamentos relevantes al objeto de este procedimiento pertenecen a tres de esas familias según la siguiente clasificación (se incluyen las abreviaturas con las que se conocen los principios activos):

Familia de antirretrovirales	Principio activo
INI o inhibidores de la integrasa	dolutegravir (DTG)
ITIAN o inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos	lamivudina (3TC)
ITINN o inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos	rilpivirina (RPV)

- (x) **Tivicay®:** es un medicamento cuyo principio activo es **dolutegravir (DTG)**. Se encuentra comercializado en España por ViiV y está financiado por el Sistema Nacional de Salud. Según su ficha técnica, la indicación terapéutica es:

“Tivicay está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años infectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).”

Como puede verse, Tivicay® sólo está indicado como antirretroviral en combinación con otros medicamentos. Y la indicación terapéutica no limita el tipo de paciente: *naïve*, *switch* o de rescate.

La ficha técnica de Tivicay® fue modificada el 12 de diciembre de 2018, con posterioridad a la presentación de la reclamación.

- (xi) **Juluca®**: es una combinación a dosis fijas de **dolutegravir/rilpivirina (DTG/RPV)**. Este medicamento obtuvo autorización de comercialización en España. No obstante, en la fecha de presentación de la reclamación estaba pendiente de resolución sobre financiación y precio, y, por tanto, tampoco estaba comercializado. Según su ficha técnica, su indicación terapéutica es la siguiente:

“Juluca está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1 < 50 copias/ml) en una pauta antirretroviral estable de al menos seis meses sin antecedentes de fracaso virológico y sin resistencia conocida o sospechada a cualquier inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido o inhibidor de la integrasa (ver sección 5.1).”

Como puede verse, Juluca® está autorizado como TAR (sin que la indicación terapéutica establezca que es preciso combinarlo con otros medicamentos). Asimismo, está indicado sólo en el caso de pacientes sometidos a otro TAR previo y virológicamente suprimidos. Por tanto, únicamente en el caso de pacientes *switch*.

- (xii) El grupo al que pertenece ViiV tiene solicitada la autorización de comercialización de una segunda combinación de dos fármacos a dosis fijas en un único comprimido. Se trata de **dolutegravir/lamivudina (DTG/3TC)**.

- (xiii) **Rilpivirina**: el principio activo rilpivirina se comercializa como monofármaco (un único principio activo) en España bajo el nombre de Edurant® por un tercer laboratorio ajeno a este procedimiento. La indicación terapéutica según su ficha técnica es la siguiente:

“EDURANT, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en pacientes a partir de 12 años de edad con una carga viral ≤ 100.000 copias/ml que no han recibido tratamiento antirretroviral previamente (naïve). Se debe usar una prueba de resistencias genotípicas como guía para la utilización de EDURANT (ver secciones 4.4 y 5.1).”

Vemos, por tanto, que rilpivirina (Edurant®) está indicado únicamente en combinación con otros antirretrovirales y en pacientes que no han recibido un tratamiento antirretroviral previo (*naïve*).

2.- Una vez realizadas las anteriores consideraciones, este Jurado analizará los motivos de la reclamación de la que trae causa el presente procedimiento en el mismo orden en que fueron planteados por la reclamante. Por tanto, la Sección debe analizar en primer lugar si los Materiales constituyen publicidad indirecta de los medicamentos Juluca® (DTG/RPV) y dolutegravir/lamivudina –como defiende la reclamante–, o si por el contrario constituyen publicidad del medicamento Tivicay®, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales – como defiende la reclamada–.

3.- GILEAD defiende que ViiV ha lanzado una campaña publicitaria como si promocionara su fármaco Tivicay® (dolutegravir), alegando que la ficha técnica autorizada del mismo permite hacer promoción en combinación con cualquier otro fármaco antirretroviral. Sin embargo, a juicio de la reclamante, los Materiales están en realidad promocionando de forma indirecta medicamentos pendientes de lanzamiento y que aún no cumplen los requisitos necesarios para su promoción –bien por no haber sido autorizados (dolutegravir/lamivudina), bien por carecer de resolución sobre financiación y precio (Juluca®)–. A este respecto, GILEAD invoca que cualquier actividad anterior a que se cumplan los anteriores requisitos es ilícita y contraria al artículo 1.1 del Código de Farmaindustria.

4.- Los motivos que aduce GILEAD para considerar que existe publicidad indirecta de Juluca® y de la combinación dolutegravir/lamivudina son los siguientes:

- i. Los Materiales comienzan a difundirse en junio de 2018, aproximadamente dos semanas después de obtener la autorización de comercialización de Juluca® por la EMA (*European Medicines Agency*, Agencia Europea de Medicamentos).
 - ii. En los Folletos y Vídeos apenas existen referencias a Tivicay®. Las menciones a Tivicay® son aisladas (sólo una vez en cada material) y no destacadas; en los Vídeos, únicamente en la letra pequeña y, en los Folletos, en la última página.
 - iii. La promoción no se refiere con carácter general a dolutegravir (el principio activo de Tivicay®), sino que el mensaje promocional se refiere en todo momento a un tratamiento con dos fármacos concretos, que son los dos principios activos que componen Juluca® y a dolutegravir/lamivudina.
 - iv. Siempre que en los Materiales se hace mayor concreción sobre en qué supuestos sería eficaz o estaría recomendada la combinación de fármacos dolutegravir y rilpivirina, se reproduce la indicación terapéutica de Juluca®, y no la de Tivicay®. A este respecto, GILEAD recuerda que, mientras que Tivicay® tiene una indicación genérica relativa al tratamiento de la infección por VIH en adultos y niños mayores de seis años, Juluca® únicamente está indicado para pacientes adultos *switch* -es decir, adultos que cambian desde un TAR eficaz en el que han alcanzado la supresión virológica-.
 - v. Las alegaciones incluidas en los Folletos y Vídeos se fundamentan en los estudios SWORD. En estos estudios se confirma por primera vez la eficacia de un tratamiento antirretroviral 2DR con el objeto de aprobar un nuevo medicamento.
-

En particular, estos son los estudios que han servido de base a la autorización de comercialización de Juluca®. Y están, por tanto, recogidos y descritos en la ficha técnica de Juluca®, y no en la de Tivicay®.

- vi. Todos los Materiales están presididos por la idea reiterada de que nos encontramos ante una novedad relevante o ante el comienzo de una “nueva era”. Pues bien, la referencia a novedades terapéuticas está reservada a medicamentos que no estuviesen disponibles anteriormente. Así lo establece el artículo 3.6 del Código de Farmaindustria: *“No puede emplearse la palabra nuevo para describir un medicamento o presentación que ha estado disponible de forma generalizada, o cualquier indicación que ha sido objeto de promoción también de forma generalizada, durante más de dos años en España”*. Sin embargo, Tivicay®, rilpivirina y lamivudina llevan años disponibles en España. No cabría, por tanto, realizar alegaciones de novedad predicadas respecto a ellos. Por el contrario, Juluca® o dolutegravir/lamivudina sí serían novedades terapéuticas.
- vii. En varios de los Materiales no se incluye el símbolo “+” –indicativo de combinaciones en comprimidos separados– cuando hacen referencia a la combinación con rilpivirina. Así, por ejemplo, en la parte trasera del Folleto “Evolución del TAR” (Folleto 1, del Anexo 2) aparece esta combinación expresada como “DTG-RPV”. Por otra parte, en el epígrafe 5 del índice de la Presentación (Anexo 5) se incluye el símbolo “/”, correspondiente a las dosis fijas (esto es, Juluca®).

5.- Por su parte, ViiV alega que el desarrollo y posterior reconocimiento a nivel mundial de las diferentes combinaciones de dos medicamentos (dolutegravir+rilpivirina y dolutegravir+lamivudina) ha supuesto un gran avance científico. A pesar de ello, considera que GILEAD pretende impedir la comunicación por ViiV a los profesionales sanitarios de dichos avances científicos y la disponibilidad de nuevas alternativas terapéuticas que otorguen mayor capacidad de elección a éstos en beneficio de sus pacientes. Y para ello utiliza como pretexto el hecho de que ViiV está actualmente tramitando con las autoridades sanitarias la autorización de comercialización, o esperando la resolución sobre financiación y fijación de precio, de ambas combinaciones co-formuladas en un solo comprimido. Y con base en dicho pretexto, califica las comunicaciones de ViiV como un pre-marketing de medicamentos.

6.- A este respecto, ViiV alega en esencia lo siguiente:

- i. En relación con la ausencia de referencias explícitas a Tivicay®, la reclamada defiende que es habitual que, en contextos estrictamente científicos y profesionales, el medicamento se identifique por su principio activo y no por su marca comercial.
- ii. Respecto de la promoción de un régimen de tratamiento basado en los dos principios activos que componen Juluca®, ViiV reconoce que efectivamente es así. En particular, afirma que los Materiales tenían por objeto informar al profesional sanitario de las nuevas evidencias científicas en relación con el uso Tivicay® (dolutegravir) y rilpivirina o lamivudina en régimen de doble terapia. No obstante, considera que ello no entra en conflicto con la ficha técnica de Tivicay®. Y defiende que no existe ninguna norma legal o deontológica que prohíba que el

titular de un medicamento, que puede ser utilizado en combinación con otro fármaco, promocioe el uso conjunto de ambos medicamentos por el mero hecho de que se encuentre en trámite de registro una combinación a dosis fijas con esos mismos principios activos.

- iii. En cuanto al hecho de que se incluya la indicación terapéutica de Juluca®, ViiV alega que, efectivamente, en todos los materiales objeto de la denuncia se ha preocupado de informar adecuadamente de que Tivicay® y rilpivirina, en régimen de doble terapia, deben utilizarse exclusivamente como estrategia de *switch* para pacientes que reúnan las siguientes características: adultos, pretratados, con carga viral suprimida, sin fracaso virológico y sin resistencias. En definitiva, alega que el hecho de proporcionar esta información es una obligación de su compañía.
- iv. En relación con el hecho de que las principales referencias que soportan las alegaciones incluidas en algunos de los materiales denunciados se refieren a los estudios SWORD (que han servido de base a la autorización de comercialización de Juluca®), ViiV reitera que un material puede contener afirmaciones que no se apoyan directamente en la ficha técnica del producto, ni se deducen del contenido de la misma, sino que se apoyan en estudios publicados con posterioridad. Por lo tanto, el mero hecho de que dichos estudios no aparezcan reflejados en la ficha técnica de Tivicay® (por ser posteriores a su aprobación) y sí aparezcan en una ficha técnica posterior como es la de Juluca®, es, a su juicio, irrelevante a los efectos que nos ocupan.
- v. En ninguno de los Materiales se hace referencia a que estemos ante un nuevo producto o ante un nuevo principio activo, en cuyo caso sí se habría aplicado la prohibición contenida en el art. 3.6 del Código de Farmaindustria. La expresión “nueva era/era 2DR” hace referencia simplemente a que estamos ante una nueva estrategia terapéutica para ciertos pacientes, que rompe con la estrategia tradicionalmente utilizada de la triple terapia.
- vi. Los Materiales no mencionan ninguna combinación a dosis fijas y la práctica totalidad de las referencias al uso de Tivicay® con rilpivirina o con lamivudina -en régimen de doble terapia-, se mencionaban como dolutegravir + rilpivirina y dolutegravir + lamivudina. Ello demuestra que no era intención de ViiV promocionar dichas combinaciones a dosis fijas. A juicio de la reclamada, GILEAD pretende sustentar su acusación sobre una cuestión anecdótica, que es una excepción involuntaria a la forma en que ha venido refiriéndose sistemáticamente ViiV al uso de Tivicay® en régimen a doble terapia con rilpivirina o con lamivudina.

7.- Pues bien, una vez analizados con detenimiento los Materiales, así como las distintas alegaciones de las partes, este Jurado ha llegado a la conclusión de que nos encontramos ante piezas publicitarias en las que se promociona el medicamento Tivicay® en combinación con otro principio activo (rilpivirina y/o lamivudina). Y ello por los motivos que se expondrán a continuación.



De conformidad con el art. 1.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, para concluir que nos encontramos ante un supuesto de publicidad de Juluca® o de dolutegravir/lamivudina, los Materiales deberían constituir una forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de dichos medicamentos. Sin embargo, en el caso que nos ocupa, y a diferencia de otros asuntos previos resueltos por el Jurado, no encontramos en los Materiales elementos que permitan defender que hay promoción específica de Juluca® y de dolutegravir/lamivudina.

En efecto, en los Materiales en todo momento se habla del tratamiento de doble terapia con Tivicay® en combinación con otro fármaco. No hay ninguna referencia expresa a Juluca® o a dolutegravir/lamivudina. A este respecto, es preciso tener en cuenta que, en la medida en que los tres principios activos (dolutegravir, lamivudina y rilpivirina) se comercializan en la actualidad como monofármacos, no puede concluirse que cualquier referencia a un tratamiento de doble terapia con dos de dichos fármacos, es una referencia al futuro medicamento a dosis fijas. Es más, en el caso de los Vídeos 1 y 2 (Anexo 1), ni siquiera se mencionan los principios activos rilpivirina y/o lamivudina. En dichos vídeos, únicamente se menciona el principio activo dolutegravir y la posibilidad gracias al mismo de ofrecer al paciente un tratamiento de terapia consistente en dos fármacos.

Por otra parte, tampoco encontramos en los Materiales referencias indirectas a Juluca® o a dolutegravir/lamivudina, como, por ejemplo, alusiones a su próxima comercialización, la posibilidad de contar con un único comprimido a dosis fijas con los fármacos y las ventajas que ello supondría para el paciente, etc. A mayor abundamiento, en el caso de la combinación dolutegravir/lamivudina, el profesional sanitario ni siquiera tiene por qué saber o conocer que hay solicitada una autorización de comercialización de un fármaco a dosis fijas cuya futura denominación de venta se desconoce actualmente. Por lo que, en ausencia de otro tipo de alegaciones que le adviertan de su futura comercialización, resulta muy remota la posibilidad de que el profesional sanitario relacione la referencia a dichos principios activos con el futuro medicamento.

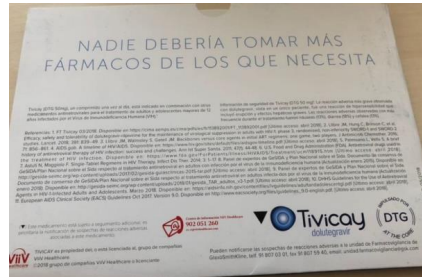
8.- Por otra parte, y a juicio de esta Sección, la reclamada tiene un legítimo interés en promocionar su medicamento Tivicay® y el hecho de que, en la actualidad, figura como TAR recomendado en las guías en régimen de doble terapia junto con otros fármacos. Ésta es una información que puede ser relevante para los médicos especialistas en la materia, que hasta hace poco sólo tenían como alternativas terapéuticas recomendadas los tratamientos de triple terapia. Por tanto, no nos encontramos ante un supuesto en el que el anunciante no tenga un interés real, verdadero y legítimo en promocionar el producto que figura en su publicidad, y en el que dicho producto únicamente se utilice como pretexto para promocionar indirectamente otro producto del que no se puede hacer publicidad. Por el contrario, estamos ante una publicidad que puede favorecer a todas luces la prescripción de Tivicay® por parte de algunos profesionales sanitarios a sus pacientes. Así las cosas, no cabe limitar el ejercicio legítimo del derecho de ViiV a hacer publicidad de Tivicay®, ni el derecho del profesional sanitario a recibir información sobre las últimas novedades científicas, sólo por el hecho de que, en el momento de la difusión de la publicidad, tenga previsto lanzar al mercado medicamentos a dosis fijas de los principios activos de los 2DR recomendados.

A este respecto, conviene recordar que el propio Código de Farmaindustria establece que: *“El objetivo del presente Código no es frenar el intercambio de información médica y científica*

durante la fase de desarrollo de un producto, ni limitar la interrelación entre las compañías farmacéuticas y los Profesionales y Organizaciones Sanitarias y las Organizaciones de Pacientes, sino el de establecer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir". Pues bien, si el objetivo del Código de Farmaindustria no es frenar el intercambio de información médica y científica -ni siquiera durante la fase de desarrollo del producto-, este Jurado considera que no cabe defender que el hecho de que esté pendiente de autorización o de resolución de financiación y precio una combinación de principios activos a dosis fijas, pueda impedir que se haga publicidad o se informe sobre los monofármacos cuyos principios activos se integran en dicha combinación y que ya se comercializaban lícitamente con carácter previo y de forma independiente en el mercado. Cuestión distinta es que, en estos casos, sea preciso extremar la cautela para no incurrir en un supuesto de publicidad indirecta del nuevo medicamento que combina dos o más principios activos a dosis fijas y del que todavía no se puede hacer publicidad específica (ej: alusiones directas o indirectas que el destinatario de la publicidad relacione con el futuro medicamento, falta de identificación clara e indubitable del fármaco o combinación de fármacos que se está promocionando, remisión a webs donde se haga publicidad del futuro medicamento, etc.). Sin embargo, tal y como hemos visto, ninguna de estas circunstancias concurre en el presente caso.

9.- No obstante lo anterior, esta Sección expondrá a continuación de manera específica por qué no puede acoger los distintos argumentos esgrimidos por la reclamante en favor de la tesis de que nos encontramos ante un supuesto de publicidad de los medicamentos Juluca® y dolutegravir/lamivudina:

- (i) Es cierto que existe cierta coincidencia temporal entre la autorización de Juluca® por parte de la EMA con el inicio de la difusión de los Materiales por parte de ViiV. Sin embargo, dicha coincidencia puede venir perfectamente justificada por el hecho de que, tal y como alega la reclamada, en 2018 se incluyeron por primera vez en la Guía como recomendación los tratamientos 2DR con Tivicay®. Adicionalmente, en el caso de dolutegravir/lamivudina, todavía no se ha obtenido la autorización de comercialización y, a pesar de ello, se inició también la campaña en la que se promociona el uso de dolutegravir + lamivudina.
- (ii) En cuanto a la presencia residual y poco destacada en los Vídeos y Folletos de las referencias a Tivicay®, esta Sección ha revisado dichos materiales y ha podido constatar que:
 - a) En el caso de los Folletos (Anexo 2), la presencia y relevancia de la marca "Tivicay" no se aparta de otros diseños publicitarios comunes en el sector. En efecto, la marca aparece con suficiente relevancia como para que el destinatario de la publicidad, el profesional sanitario especialista en VIH, pueda identificar sin género de dudas el producto promocionado. Reproducimos a continuación una de esas referencias correspondiente al Folleto 2 (la relevancia de la presencia de la marca es similar en los distintos folletos; y, en algún caso, como el Folleto 4, la marca aparece incluso en el margen superior derecho de la primera página):



b) En el caso de los Vídeos (Anexo 1), es cierto que no aparece la marca “Tivicay” en la parte captatoria y principal del anuncio, en la que sólo aparecen referencias al principio activo dolutegravir. No obstante, hemos de tener presente que en este caso concurren las siguientes circunstancias:

- Entre los profesionales es muy frecuente identificar los medicamentos por su principio activo.
- En las guías, los TAR se recomiendan por principios activos.
- Tivicay® es el único medicamento autorizado en España cuyo principio activo es dolutegravir.
- Las referencias a dolutegravir son lo suficientemente destacadas como para que el profesional especializado en VIH tenga claro de qué fármaco se le está hablando.

Además, tal y como se ha indicado, en los Vídeos 1 y 2 en ningún momento se hace referencia a rilpivirina y lamivudina. Con lo cual difícilmente se puede defender que en estos vídeos se promocionan indirectamente Juluca® y dolutegravir/lamivudina. En el Vídeo 3 sí hay una alusión a rilpivirina, pero, a juicio de esta Sección, este vídeo, analizado en su conjunto, traslada el mismo tipo de alegaciones y mensajes que los Vídeos 1 y 2.

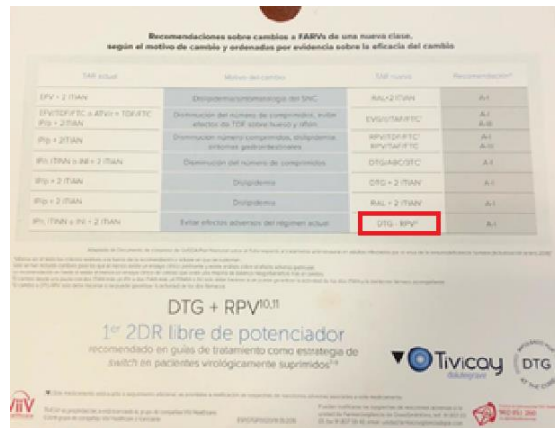
En definitiva, esta Sección considera que los tres Vídeos están centrados en comunicar, por un lado, las ventajas de los tratamientos 2DR frente a los 3DR y, por otro, la posibilidad de acceder a tratamientos 2DR efectivos gracias al fármaco dolutegravir.

- (iii) El hecho de que los estudios SWORD hayan servido de base a la autorización de comercialización de Juluca® y estén recogidos en su ficha técnica, no excluye que se puedan utilizar en la publicidad de Tivicay® para fundamentar alguna de sus alegaciones referidas a un tratamiento antirretroviral de doble terapia. A este respecto, la propia reclamante reconoce que, en estos estudios, se confirma por primera vez la eficacia de un tratamiento antirretroviral 2DR. De la misma forma, el hecho de que la indicación terapéutica que se incluye en la publicidad sea la que se desprende de los estudios SWORD y coincida con la de Juluca®, no implica que se esté haciendo publicidad de Juluca®. Cuestión distinta será si dicha indicación terapéutica es compatible con la ficha técnica de los medicamentos autorizados de los que se está haciendo publicidad y conforme con el Código de Farmaindustria.
- (iv) Este Jurado considera que, tal y como defiende la reclamada, las referencias en la publicidad a la novedad o a una “nueva era” están predicadas y serán entendidas respecto de la posibilidad de sustituir los tratamientos de tres fármacos por

tratamientos únicamente de dos fármacos. De hecho, la propia reclamante define la campaña publicitaria como “Campaña nuera era 2DR”.

(v) La práctica totalidad de las referencias al uso de Tivicay® junto con rilpivirina o junto con lamivudina -en régimen de doble terapia-, se mencionaban como dolutegravir + rilpivirina y dolutegravir + lamivudina –es decir, empleando el símbolo “+” indicativo de combinaciones en comprimidos separados–. Tan solo hay dos materiales en los que no se incluye el símbolo “+” en alguna referencia puntual. En concreto se trata de:

a) El Folleto 1 “Evolución del TAR” (Anexo 2): en la parte trasera de este folleto aparece una tabla en la que la combinación figura expresada como “DTG-RPV” (destacado en rojo añadido).



Según la nota a pie de página que figura bajo esta tabla, la misma está extraída de la Guía. Pues bien, cuando esta Sección ha comprobado la Guía aportada al procedimiento para ver cómo figuraba indicada la combinación de fármacos en la misma, ha constatado que en la tabla de la Guía (pág. 51) aparece con el mismo símbolo, como puede verse a continuación (destacado en rojo añadido).

TAR actual	Motivo del cambio	TAR nuevo	Recomendación
EFV + 2 ITIAN	Dislipidemia/ sintomatología del SNC	RAL+ 2 ITIAN	A-I
EFV/TDF/FTC o ATV/r+TDF/FTC IP/p + 2 ITIAN	Disminución del número de comprimidos, evitar efectos de TDF sobre hueso y riñón	EVG/c/TAF/FTC ¹	A-I A-III
IP/p + 2 ITIAN	Disminución número comprimidos, dislipidemia, síntomas gastrointestinales	RPV/TDF/FTC ¹ RPV/TAF/FTC	A-I A-III
P/r o ITNN o INI + 2 ITIAN	Disminución del número de comprimidos	DTG/ABC/3TC ¹	A-I
IP/p + 2 ITIAN	Dislipidemia	DTG + 2 ITIAN ¹	A-I
IP/p + 2 ITIAN	Dislipidemia	RAL + 2 ITIAN ¹	A-I
IP/r o ITNN o INI + 2 ITIAN	Evitar efectos adversos del régimen actual	DTG - RPV²	A-I

Lo cual demuestra que la utilización de dicho símbolo no es un acto deliberado de ViiV para generar ambigüedad, como defiende la reclamante, sino una mera reproducción literal de una tabla que figura en la Guía. No obstante lo anterior, el hecho de que no sea un acto voluntario del anunciante no excluye *per se* que la publicidad sea apta, como consecuencia de dicha referencia, para promocionar el medicamento a dosis fijas de DTG/RPV. Sin embargo, a juicio de esta Sección no es ese el mensaje que traslada el Folleto 1. En efecto, bajo la tabla y de forma considerablemente más destacada que la propia mención que figura en la misma, puede leerse: DTG + RPV. Debajo de dicha combinación figura la alegación “1er 2DR libre de potenciador” y, justo a la derecha, la marca “Tivicay”.

- b) La Presentación (Anexo 5): En el epígrafe 5 del índice aparece DTG/RPV. Sin embargo, cuando vemos las diapositivas que forman el epígrafe 5 (reproducidas en el Anexo 5) puede comprobarse que todas las referencias figuran como DTG + RPV y que en ellas se resumen las conclusiones de distintos estudios, sin que en las mismas pueda considerarse en absoluto que hay publicidad de Juluca®.

10.- Frente a las anteriores conclusiones no cabe invocar, como pretende la reclamante, la similitud de presente caso con el analizado en la Resolución de 9 de septiembre de 2009 de la Sección Segunda (Cephalon Farma vs. Prostrakan “Abstral”). Es cierto que en dicha resolución el Jurado recuerda que existe una clara y constante doctrina según la cual *“a la hora de calificar un mensaje como publicidad de un producto o como información, debe atenderse, no tanto a la apariencia externa del mensaje, sino a su origen, a su contenido, y a las circunstancias en que ha sido difundido. Y son varias las ocasiones en las que este Jurado ha declarado la existencia de publicidad de un medicamento aun sin que se aludiera expresamente a la denominación comercial de éste”*. No obstante, entre los materiales objeto de análisis en aquella resolución y los que ahora nos ocupan, existen diferencias sustanciales que no hacen posible trasladar las conclusiones a las que llegó el Jurado en aquel caso a los Materiales de ViiV.

En el asunto invocado por la reclamante, el Jurado llegó a la conclusión de que existía publicidad del medicamento Abstral® –que era la única formulación de fentanilo autorizada en España en aquel entonces para su administración por vía sublingual–, a pesar de que no se nombraba expresamente el mismo. Los motivos que llevaron al Jurado a tal conclusión fueron los siguientes (FD3): *“En el presente caso, los materiales y actividades examinados contienen las siguientes expresiones: “Innovadora tecnología de liberación del fármaco”. “Muy pronto. Primera y Única Formulación de Fentanilo Sublingual. FAST. “Nueva tecnología FAST. Fast Actino Sublingual Technology. Para superar las barreras del dolor irruptivo”. “Fentanilo sublingual. Innovación en dolor irruptivo”. Del contenido de los materiales se infiere sin lugar a dudas para esta Sección del Jurado la alusión a un concreto medicamento (aun no consignando expresamente su nombre) que no es otro que Abstral®. En efecto, los materiales –a nuestro juicio- no se limitan a poner en conocimiento de los destinatarios la existencia de una nueva tecnología de liberación de fármacos en los estrictos términos en que a nivel informativo se pueda considerar relevante para cierto perfil de profesionales afectados en su actividad por un avance científico. Antes bien, alude directamente a la aplicación de esta nueva tecnología (que, como ha reconocido la parte reclamada en la vista oral, podría ser aplicada a cualquier molécula) a un concreto principio activo (fentanilo). Alude también a la principal indicación que se deriva de*

la aplicación de la nueva técnica a este principio activo: el tratamiento del dolor irruptivo. En tercer lugar –y como se desprende del tenor literal de la publicidad- no se limita a comunicar la existencia actual de una nueva técnica de liberación de medicamentos, contexto en el cual carecerían de sentido expresiones tales como “muy pronto”, pues se trata de una técnica ya existente. Por el contrario, alude a la inminente y futura aparición de un medicamento derivado de la aplicación de esa nueva técnica a un concreto principio activo (“muy pronto, primera y única formulación de fentanilo sublingual”). Y, por último, se difunde, no en el contexto de reuniones o simposiums destinados (por su contenido y por el público asistente) a exponer nuevas técnicas de liberación de fármacos, sino en el contexto de una reunión directamente enfocada al tratamiento del dolor, y, por lo tanto, directamente relacionada con la indicación que se atribuye a la aplicación de aquella nueva técnica a un concreto principio activo (el fentanilo). Tomando en consideración todas estas circunstancias, es obligado concluir que el contenido de los materiales va más allá de la simple información sobre una nueva técnica de liberación de un fármaco, aludiendo directamente a la próxima puesta en el mercado de un nuevo medicamento. Resulta poderosamente expresiva la frase Muy pronto. Primera y Única Formulación de Fentanilo Sublingual, que hace referencia a la pronta disponibilidad de un medicamento, el único fentanilo sublingual, que no puede ser otro que Abstral®”.

Como podemos ver, existen las siguientes diferencias entre el caso Abstral® y el que nos ocupa:

- (i) En el asunto Abstral®, existía un único medicamento autorizado cuyo principio activo era el fentanilo y con vía de administración sublingual. Por tanto, las referencias del tipo “Primera y Única Formulación de Fentanilo Sublingual” contenidas en la publicidad sólo podían entenderse referidas al medicamento Abstral®. En el caso que nos ocupa, los principios activos de Juluca® y de dolutegravir/lamivudina se comercializan también como monofármacos. Por tanto, no cabe concluir que cualquier referencia a un tratamiento de doble terapia con dichos principios activos constituye una referencia unívoca a los fármacos con dosis fijas (Juluca® y dolutegravir/lamivudina).
- (ii) En el asunto Abstral®, la reclamada alegaba que los materiales pretendían dar a conocer una nueva tecnología que podía ser aplicada a cualquier molécula. Sin embargo, la publicidad no se limitaba a comunicar dicha nueva tecnología en relación con cualquier molécula, sino que se refería específicamente a la aplicación de dicha tecnología a un concreto principio activo (fentanilo). Además, se incluían referencias a la principal indicación terapéutica del medicamento: tratamiento del dolor irruptivo. Como vemos, en el caso Abstral® no estaba justificada la referencia a la aplicación de la tecnología a un concreto principio activo si realmente se pretendía informar de la tecnología y no promocionar el medicamento. Por el contrario, en nuestro supuesto lo que existe es una promoción de un tratamiento de doble terapia consistente en la combinación de dos concretos principios activos. Por tanto, la referencia a dichos principios activos no sólo está justificada, sino que puede ser necesaria. Lo mismo ocurre con las referencias a la indicación terapéutica: no están justificadas en la información relativa a una técnica aplicable a cualquier molécula (caso Abstral®) y sí lo están, en cambio, cuando se realiza publicidad de un tratamiento de terapia combinada en particular.

- (iii) En el asunto Abstral®, se incluían expresiones del tipo “muy pronto”, que hacían alusión a la próxima comercialización del medicamento (puesto que la tecnología ya estaba disponible y no era algo que fuera a estar disponible próximamente). Por el contrario, en los Materiales de ViiV no existen alegaciones que hagan referencia de forma directa o indirecta a la próxima comercialización de Juluca® o dolutegravir/lamivudina. Lo único que se encuentran son referencias relativas a una “nueva era”, pero, tal y como se ha expuesto anteriormente, esta Sección considera que las mismas están claramente referidas a la posibilidad de optar como tratamiento por una terapia doble en lugar de triple, pero no al lanzamiento de un nuevo fármaco a dosis fijas con esos principios activos.
- (iv) Por último, en el asunto Abstral® los materiales no se difundieron en un contexto de reuniones o simposios destinados (por su contenido y por el público asistente) a exponer nuevas técnicas de liberación de fármacos, sino en el contexto de una reunión directamente enfocada al tratamiento del dolor -por tanto, directamente relacionada con la indicación terapéutica de Abstral®-. En cambio, en el presente procedimiento, no se ha acreditado ni siquiera alegado, que no estuviera justificado promocionar la doble terapia en los distintos contextos en los que se difundieron los Materiales de ViiV.

11.- Dado que este Jurado ha concluido que en los Materiales se realiza publicidad de Tivicay® en combinación con otros medicamentos, debe entonces entrar a analizar el argumento que plantea GILEAD de forma subsidiaria en su denuncia. En particular, esta Sección debe determinar si la promoción de Tivicay® en combinación con lamivudina o rilpivirina supone una infracción del principio de adecuación a la ficha técnica recogido en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

12.- En este punto, GILEAD alega que, cuando se promociona una combinación de dos fármacos, la publicidad debe ajustarse al contenido de las fichas técnicas de ambos medicamentos. Y ello con independencia de quién sea el titular de la autorización de comercialización de cada uno de los medicamentos. Pues bien, reclamante defiende que la promoción de Tivicay® en combinación con rilpivirina o lamivudina, que realiza ViiV en los Materiales no es compatible ni con la ficha técnica de Tivicay®, ni tampoco con las fichas técnicas de rilpivirina y lamivudina. Todo ello por los motivos que se expondrán a continuación.

13.- En primer lugar, GILEAD alega que la publicidad sería contraria a la ficha técnica de Tivicay® por los siguientes motivos:

- (i) La ficha técnica de Tivicay® no ampara la promoción del mismo en combinación con rilpivirina o lamivudina. Según la reclamante, aunque la ficha técnica de Tivicay® señala que está indicado “*en combinación con otros fármacos*”, la interpretación de este pasaje no puede forzarse para que quede incluida cualquier posible combinación. Por el contrario, GILEAD alega que dicha referencia ha de entenderse predicada exclusivamente respecto de las combinaciones que sean compatibles con la ficha técnica. Más en particular, dichas combinaciones compatibles serían las de los estudios que avalan la indicación terapéutica de Tivicay® y que están recogidos en la propia ficha técnica del medicamento.

En relación con este extremo, GILEAD considera que los propios actos de ViiV confirman esta interpretación, pues la reclamada ha solicitado la modificación de la ficha técnica de



Tivicay® para incluir los estudios relativos a una de esas concretas combinaciones (dolutegravir en combinación con lamivudina) -no los de la otra combinación (dolutegravir en combinación con rilpivirina)-. No obstante lo anterior, GILEAD pone de manifiesto que la inclusión en la ficha técnica de los estudios relativos a la combinación de dolutegravir con lamivudina se produjo después de haber comenzado ViiV a difundir los Materiales. Por tanto, considera que los Materiales relativos a dolutegravir en combinación con lamivudina eran ilícitos en el momento de su difusión, y los relativos a dolutegravir en combinación con rilpivirina seguirían siendo ilícitos hoy en día.

- (ii) No puede considerarse permitida la promoción de la combinación dolutegravir+rilpivirina hasta que esta particular combinación se recoja en la ficha técnica, incluyendo las condiciones de uso de la misma. Y ello porque la combinación dolutegravir+rilpivirina no estaría indicada para todos los casos en los que estaría indicado Tivicay®. En efecto, la indicación de Tivicay® se refiere a pacientes adultos y niños a partir de seis años, e incluiría tanto pacientes *naïve* como pacientes *switch*. A juicio de GILEAD, cuando se hace promoción de la combinación dolutegravir+rilpivirina utilizando la ficha técnica de Tivicay®, se está implantando en los profesionales sanitarios la idea de que esa combinación es adecuada para todos los pacientes para los que está indicado Tivicay®, cuando sólo es apropiada para un grupo más limitado.

14.- En segundo lugar, GILEAD alega que la publicidad sería contraria a la ficha técnica de Edurant® (rilpivirina) por los siguientes motivos:

- (i) Rilpivirina (Edurant®) está únicamente indicada en pacientes a partir de 12 años *naïve*, esto es, que no han recibido previamente tratamiento. Se establece asimismo que han de tener una determinada carga viral que no exceda un cierto rango (≤ 100.000 copias/ml) y, además, que se debe usar una prueba de resistencias como guía para su utilización. Sin embargo, la promoción de regímenes 2DR basados en dolutegravir+rilpivirina que viene realizando ViiV en los Materiales se refiere a pacientes *switch*.
- (ii) En todos los estudios que se incluyen en la ficha técnica de Edurant® se prevé su administración en tratamientos de tres fármacos, nunca de dos.

15.- Por su parte, ViiV alega que el uso de Tivicay® en una combinación doble con el principio activo rilpivirina o con lamivudina se encuentra dentro de la indicación aprobada de Tivicay® y, por tanto, su uso y prescripción es absolutamente compatible con la ficha técnica aprobada.

A juicio de ViiV, la indicación terapéutica aprobada de Tivicay® no precisa ni restringe de forma expresa el número ni las características de los medicamentos con los Tivicay® puede combinarse. A este respecto, la reclamada pone de manifiesto que GILEAD no apoya esta interpretación restrictiva en disposición legal o deontológica alguna, ni tampoco en interpretaciones de los tribunales u órganos deontológicos.

Por el contrario, ViiV alega que tanto la jurisprudencia como la doctrina del Jurado han establecido que es legítimo efectuar alegaciones promocionales sobre un medicamento que no se apoyen directamente en la ficha técnica del producto ni se deduzcan del contenido de la misma, siempre que se apoyen en estudios publicados adecuados y no entren en contradicción con la ficha técnica. En este punto, la reclamada trae a colación tanto la Sentencia del Tribunal

de Justicia de la Unión Europea de 5 de mayo de 2011 (Asunto C-249/09), como la resolución del Jurado de la Publicidad de 8 de julio de 2010, confirmada por el Pleno el 5 de octubre de 2010 (asunto “Prezista®”).

A este respecto, ViiV pone de manifiesto que el uso de Tivicay® en régimen de doble terapia, junto con rilpivirina o junto con lamivudina, viene avalado por los estudios SWORD (que han servido de base para la autorización por la EMA de Juluca®) y GEMINI (que han sido incluidos en la ficha técnica de Tivicay® por autorización también de la EMA). La robustez y respaldo al tratamiento de los pacientes en régimen de doble terapia de estos estudios han sido reconocidos por la comunidad científica, las principales guías internacionales y nacionales en la materia y por las propias autoridades sanitarias encargadas de evaluar la citada evidencia.

16.- Asimismo, ViiV niega que los Materiales trasladen el mensaje de que la combinación de Tivicay® con rilpivirina está indicada para los mismos pacientes que Tivicay®. La reclamada defiende que la indicación comunicada sobre la base de los estudios SWORD está incluida dentro de la indicación Tivicay®, ya que ésta última es más amplia que la primera. Sentado lo anterior, ViiV defiende que sus materiales relativos al uso en doble terapia de Tivicay® y rilpivirina no trasladan el mensaje de que esa combinación es adecuada para todos los pacientes en los que está indicado Tivicay®. En concreto, la reclamada alega que en todos los materiales se especifica que la doble terapia Tivicay®+rilpivirina está destinada únicamente a un perfil concreto de pacientes (en pacientes adultos, pretratados, con carga viral suprimida, sin fracaso virológico y sin resistencia) y no para todos los pacientes infectados con VIH.

17.- Una vez examinadas las alegaciones de las partes y las pruebas aportadas por ambas, esta Sección no puede acoger la tesis de la reclamante según la cual tan solo las concretas combinaciones de antirretrovirales que se emplearon en los estudios que se mencionan en la ficha técnica de Tivicay® serían compatibles con la misma. Y ello por los motivos que se expondrán a continuación.

- (i) En primer lugar, la indicación terapéutica de Tivicay® establece que el mismo debe emplearse “*en combinación con otros fármacos*”, pero no especifica el número de fármacos antirretrovirales con el que ha de combinarse, los fármacos concretos que han de emplearse ni siquiera la clase de tales fármacos.
- (ii) Tanto la doctrina Jurado como la jurisprudencia han establecido que la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios puede contener afirmaciones que complementen la información de la ficha técnica siempre que confirmen o precisen, en un sentido compatible, la referida información sin desnaturalizarla y no conste acreditado que dicha información ha sido expresamente rechazada por las autoridades sanitarias. Veámoslo.

Este Jurado tuvo ocasión de pronunciarse sobre esta cuestión el 8 de julio de 2010, mediante una resolución confirmada por el Pleno el 5 de octubre de 2010 (asunto “Prezista®”), y lo hizo en los siguientes términos: “*Este Jurado, por lo demás, entiende que podrá producirse una infracción del artículo 1.2 transcrito en dos hipótesis diversas: cuando en la publicidad se recojan afirmaciones o indicaciones que resulten objetivamente incompatibles con las recogidas en la ficha técnica; y, en segundo lugar, cuando en la publicidad se recojan indicaciones o alegaciones que, pese a no ser objetivamente incompatibles con la ficha técnica, se haya acreditado en relación con las mismas que fueron valoradas por las*

autoridades sanitarias en la elaboración de aquélla y expresa o implícitamente rechazadas. En efecto, entiende el Jurado que no sólo cabe afirmar un incumplimiento del artículo 1.2 del Código cuando en la publicidad se recojan afirmaciones que entren en abierta contradicción con el contenido de la ficha técnica. Por el contrario, si consta acreditado que una concreta alegación o mensaje ha sido expresamente valorada por las autoridades sanitarias encargadas de la elaboración de la ficha técnica, y consta también acreditado que la inclusión de aquella alegación o mensaje ha sido rechazada por aquellas autoridades, habrá de afirmarse también la existencia de una publicidad contraria a la ficha técnica”

Tan sólo unos meses después, la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 5 de mayo de 2011 (Asunto C-249/09) se pronunció en el mismo sentido que el Jurado: *“En particular, los elementos de la publicidad de un medicamento nunca deben sugerir, en particular, las indicaciones terapéuticas, las propiedades farmacológicas u otras características que contradigan el resumen de las características del medicamento aprobado por la autoridad competente al otorgar la autorización de comercialización. No obstante, procede señalar que el legislador de la Unión no ha establecido en el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83 que todos los elementos de la publicidad de un medicamento deben ser idénticos a los que figuren en el resumen de las características de dicho medicamento. La citada disposición únicamente exige que los referidos elementos se ajusten a dicho resumen.*

Cuando se trata de una publicidad dirigida a los profesionales de la salud, como ocurre en el caso de autos, el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83 debe analizarse en relación con los artículos 91 y 92 de la referida Directiva.

Ahora bien, de conformidad con el artículo 91, apartado 1, de la Directiva 2001/83, toda publicidad de un medicamento dirigida a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo deberá incluir las informaciones esenciales compatibles con el resumen de las características del producto.

Asimismo, el artículo 92, apartado 1, de dicha Directiva precisa que toda documentación relativa a un medicamento que se comuniquen en el marco de su promoción ante las personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo, deberá incluir «al menos» las informaciones contempladas en dicho artículo 91, apartado 1, y precisar la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez.

Por último, el artículo 92, apartado 3, de la Directiva 2001/83 prevé expresamente la utilización, en el marco de la promoción de un medicamento ante las personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo, de citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas, siempre que sean reproducidas fielmente, precisando con exactitud su fuente.

En tales circunstancias, el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83 no puede interpretarse en el sentido de que exige que todas las afirmaciones contenidas en la publicidad de un medicamento dirigida a las personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo deben figurar en el resumen de las características del producto o deben poder deducirse de los datos facilitados en dicho resumen.

En efecto, tal interpretación privaría de sentido tanto al artículo 91, apartado 1, como al artículo 92 de dicha Directiva, que autorizan, en la publicidad dirigida a los profesionales de la salud, la difusión de información complementaria, siempre que sea compatible con dicho resumen.

A fin de contribuir, de conformidad con el cuadragésimo séptimo considerando de la Directiva 2001/83, a la información de las personas facultadas para prescribir un medicamento o para dispensarlo y habida cuenta de los conocimientos científicos de que éstas disponen frente al público general, la publicidad de un medicamento dirigida a tales personas puede, por lo tanto, contener información compatible con el resumen de las características del producto que confirme o precise los datos que, de conformidad con el artículo 11 de la referida Directiva, figuren en dicho resumen, siempre que dicha información complementaria sea conforme con lo exigido en los artículos 87, apartado 3, y 92, apartados 2 y 3, de la citada Directiva.

En otros términos, tal información, por una parte, no puede ser engañosa y tiene que favorecer la utilización racional del medicamento presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades y, por otra, tiene que ser exacta, actual, comprobable y lo suficientemente completa como para permitir que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento. Por último, las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas deben estar claramente identificadas y sus fuentes deben ser citadas con exactitud para que el profesional de la salud quede informado de ellas y pueda comprobarlas.

Habida cuenta de las consideraciones que preceden, procede responder a la segunda cuestión planteada que el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que prohíbe difundir en la publicidad de un medicamento dirigida a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo afirmaciones que sean contrarias al resumen de las características del producto, pero no exige que todas las afirmaciones contenidas en dicha publicidad figuren en el referido resumen o puedan deducirse de él. Tal publicidad puede incluir afirmaciones que completen la información prevista en el artículo 11 de la citada Directiva, siempre que dichas afirmaciones:

- confirmen o precisen, en un sentido compatible, la referida información sin desnaturalizarla, y*
- sean conformes con lo exigido en los artículos 87, apartado 3, y 92, apartados 2 y 3, de dicha Directiva”.*

- (iii) La ficha técnica de Tivicay® no concreta en ningún apartado cuáles fueron las concretas combinaciones de fármacos utilizadas en los distintos ensayos que sirvieron de base a su autorización. Si acogiéramos la tesis de la reclamante según la cual las combinaciones que es posible utilizar de conformidad con la ficha de Tivicay® constituyen un listado taxativo y *numerus clausus* –las que se utilizaron en los seis ensayos que se citan en la ficha técnica-, no sería comprensible que dicho listado no figurase en la propia ficha técnica –aunque fuera en un apartado distinto del relativo a la indicación terapéutica-.

En efecto, recordemos que, según el art. 2.11 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, la definición de ficha técnica o resumen de las características del producto es la siguiente: “documento autorizado por la Agencia, donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios” (subrayado añadido). Pues bien, no cabe negar que, en caso de existir un número limitado de posibles combinaciones de fármacos antirretrovirales que pueden emplearse con Tivicay®, la omisión de dicho listado en la ficha técnica del medicamento supondría que se estaría omitiendo información científica esencial para los profesionales sanitarios y las condiciones de uso de Tivicay® no estarían completas. En efecto, al no figurar las concretas combinaciones de fármacos supuestamente compatibles en la propia ficha técnica, el profesional sanitario se vería abocado a revisar y analizar cada uno de los seis ensayos que se citan en la ficha técnica para poder concluir qué combinaciones son las permitidas.

(iv) Aun cuando a meros efectos dialécticos aceptáramos que es factible que una ficha técnica omita los datos relativos a las posibles combinaciones de medicamentos compatibles y que el profesional sanitario tenga que remitirse a los distintos ensayos que sirvieron de base a la autorización para saber cuáles son tales combinaciones, en el caso que nos ocupa resultaría imposible para el médico conocer cuáles fueron los fármacos empleados en todos los ensayos. En efecto, esta Sección ha procedido a analizar los distintos ensayos que sirvieron de fundamento para la autorización de Tivicay® -aportados al procedimiento, a excepción de uno - y ha podido constatar lo siguiente:

- a) Los tres primeros ensayos tenían por objetivo analizar la eficacia de dolutegravir en pacientes *naïve*. Se trata de los siguientes ensayos (según denominación en la propia ficha técnica de Tivicay®): SPRING-2, SINGLE y FLAMINGO.
- b) Los otros tres ensayos tenían por objetivo analizar la eficacia de dolutegravir en pacientes no *naïve*. Resumimos a continuación los datos más relevantes sobre estos ensayos:

- Ensayo VIKING 3: El objetivo del estudio era evaluar la eficacia de dolutegravir en pacientes previamente tratados con TAR, con fracaso virológico y evidencia actual o histórica de resistencia a raltegravir y/o elvitegravir. Los sujetos de este estudio recibieron dolutegravir dos veces al día en combinación con su tratamiento de base previo hasta el día 7. Y un TAR de base optimizado a partir del día 8.

Sin embargo, en el ensayo no se especifica cuáles fueron dichos tratamientos de base. Por tanto, no es posible conocer cuáles fueron las concretas combinaciones de medicamentos empleadas durante el ensayo.

- Ensayo VIKING 4: Este ensayo no ha sido aportado al procedimiento, pero, según la ficha técnica de Tivicay®, se trata de un ensayo doble ciego, controlado con placebo, se aleatorizaron 30 pacientes adultos infectados por el VIH-1 previamente tratados con TAR con resistencia genotípica primaria a INIs en el cribado, a recibir o bien 50 mg de dolutegravir dos veces diarias o bien placebo con el actual tratamiento en fracaso durante 7 días seguido por una fase abierta en la que todos los sujetos recibieron dolutegravir.

En este ensayo también se administró dolutegravir con el tratamiento que estaban siguiendo los pacientes hasta ese momento. Si bien no se ha tenido acceso al ensayo en sí mismo, la ficha técnica al menos no especifica nada acerca de cuáles fueron dichos tratamientos.

- Ensayo SAILING: el objetivo del ensayo era analizar la eficacia de dolutegravir en pacientes con fracaso previo a tratamientos, pero no expuestos a los inhibidores de la integrasa. Los sujetos del estudio fueron divididos en dos grupos de forma aleatoria, a los que se administró bien dolutegravir una vez al día, bien raltegravir dos veces al día, ambos en combinación con “*hasta + 2 agentes antirretrovirales*” seleccionados a criterio del investigador. En concreto el ensayo aclara que dolutegravir y raltegravir se combinaron respectivamente con “*at least one fully active agent with or without a second agent, with or without full activity*”.

De lo anterior se deduce que los pacientes pudieron ser tratados con combinaciones de dos fármacos. En cualquier caso, no resulta posible conocer cuáles fueron los fármacos con los que se combinaron dolutegravir y raltegravir en dicho ensayo.

Por tanto, vemos que, de los seis ensayos que sirvieron de base para la autorización de Tivicay®, en tres de ellos (los que tenían por objetivo pacientes no *naïve*) no resulta posible conocer las combinaciones de fármacos empleadas ni siquiera acudiendo a los propios ensayos. En consecuencia, el profesional sanitario no tendría forma de extraer con claridad y nitidez un listado de combinaciones de fármacos supuestamente compatibles con la ficha técnica.

A la vista de todo lo anterior, no cabe acoger la tesis de la reclamante y esta Sección considera que no es posible interpretar la indicación terapéutica de Tivicay® en el sentido de que sólo son compatibles las combinaciones de fármacos empleadas en los ensayos a los que se refiere el apartado 5.1 de la ficha técnica.

18.- Por el contrario, esta Sección coincide con la reclamante en que, si partimos del presupuesto de que en la publicidad se está promocionado un tratamiento consistente en la combinación de dos fármacos, dicha publicidad deberá ser compatible con la ficha técnica autorizada de ambos fármacos.

Así las cosas, vemos que, en los materiales en los que se promociona Tivicay®+ rilpivirina, el tratamiento se dirige a pacientes *switch*. Pues bien, en la medida en que Tivicay® está indicado para todo tipo de pacientes, no habría contradicción alguna en este punto entre la



indicación trasladada en la publicidad con la indicación autorizada de Tivicay®, al ser ésta más amplia (Tivicay® está indicado tanto para pacientes *switch* como para pacientes *naïve*). Sin embargo, rilpivirina está indicado únicamente en pacientes que no han recibido un tratamiento antirretroviral previo (*naïve*). Por tanto, en este caso, existe una clara contradicción entre la indicación terapéutica que se traslada en la publicidad de la combinación Tivicay®+ rilpivirina y la indicación terapéutica autorizada de rilpivirina.

En estas circunstancias, ViiV debería haberse abstenido de promocionar la combinación Tivicay®+ rilpivirina en tanto no se autorizase una modificación de la ficha técnica de los medicamentos promocionados que amparase un tratamiento en combinación con rilpivirina para paciente *naïve*.

Adicionalmente, esta Sección ha podido constatar que si bien ViiV alega que en “todos” sus materiales hace constar que la combinación Tivicay®+ rilpivirina está indicada únicamente para pacientes adultos (pág. 16 de su escrito de contestación), lo cierto es que no todos los materiales contienen dicha advertencia. En particular, esta Sección no ha encontrado dicha advertencia en el Vídeo 3 y en los Folletos 1 y 2, a pesar de hacerse promoción expresa de Tivicay®+rilpivirina. En el Vídeo 3 y en el Folleto 1, únicamente se habla de “pacientes virológicamente suprimidos” – sin concretar rango de edad-. En el Folleto 2, directamente se incluye la indicación de Tivicay®, aunque se dice que el mismo está indicado para mayores de 12 años (en lugar de 6 años). Por tanto, también existe en los citados materiales una contradicción entre la indicación terapéutica trasladada en la publicidad y la autorizada.

Distinto es el supuesto de la publicidad de Tivicay®+lamivudina, en la que hemos visto que el tratamiento se dirige a pacientes *naïve*. En efecto, en este caso lamivudina tiene autorizada la siguiente indicación terapéutica: “*tratamiento antirretroviral combinado para el tratamiento de adultos y niños infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)*”. Por tanto, vemos que, en este caso, no existe contradicción con la indicación terapéutica autorizada, ya que ambos fármacos tienen autorizada una indicación terapéutica más amplia de la que se traslada en la publicidad.

A la vista de lo anterior, esta Sección debe concluir que en aquellos materiales en los que se promociona Tivicay®+rilpivirina (Vídeo 3, Folleto 1, Folleto 2 y Folleto 3) existe una infracción del art. 1.2 del Código de Farmaindustria. Por el contrario, debe desestimar dicha infracción en relación con el resto de Materiales.

19.- En el último de sus motivos de reclamación, GILEAD alega que la campaña se centra en dos ideas fundamentales: “*Nadie debería tomar más fármacos de los que necesita*” y “*Bienvenidos al comienzo de una nueva era, la Era 2DR*”. Más en particular, a juicio de la reclamante, la campaña se basa en que los regímenes de tres fármacos son una especie de mal necesario, por los efectos secundarios que producen, en particular en términos de toxicidad. Gracias a dolutegravir, que es un fármaco más potente y eficaz, se alumbra ahora una nueva era. Utilizando este fármaco como base del tratamiento, se obtienen los mismos beneficios (eficacia) que con los regímenes de tres fármacos utilizados hasta la fecha (supresión de la carga viral), pero con menos fármacos (sólo dos, en lugar de tres) y, por tanto, con un mejor perfil de seguridad, menor toxicidad y menos efectos adversos a largo plazo. Pues bien, en opinión de GILEAD los anteriores mensajes se trasladan en los Materiales sin respetar los fundamentos básicos de licitud y en contravención del Código de Farmaindustria, tal y como se concretará a continuación.

20.- En primer lugar, GILEAD defiende que los Materiales trasladan un mensaje de superioridad (igual eficacia con menor toxicidad a largo plazo) de los regímenes 2DR con carácter general sobre los regímenes de tres fármacos, sin que exista fundamentación científica que avale tal circunstancia. A este respecto, la reclamante advierte que los estudios SWORD y GEMINI no permiten sostener el mensaje que traslada la publicidad, por los siguientes motivos:

- Los estudios SWORD y GEMINI analizan la no inferioridad de dolutegravir+rilpivirina o de dolutegravir+lamivudina respecto de ciertos regímenes de tres fármacos en poblaciones seleccionadas de pacientes VIH. Por tanto, son estudios diseñados con un objetivo de no-inferioridad y ésta es la única conclusión posible. Por otro lado, esta conclusión de no-inferioridad sólo sería aplicable a los regímenes de tratamiento y poblaciones comparados en los estudios, sin que pueda generalizarse a otras combinaciones de forma empírica o a otras poblaciones.
- En los dos estudios, la comparación del respectivo 2DR se efectúa mayoritariamente con regímenes de tres fármacos que ya no se recomiendan como preferentes en la Guía (ni en otras guías), precisamente por su toxicidad renal y ósea reconocida por los expertos. En otras palabras, existen regímenes de tres fármacos que en la actualidad se recomiendan con preferencia respecto de los comparadores mayoritariamente utilizados en estos estudios. En consecuencia, no es aceptable una reivindicación de la superioridad de los 2DR frente a los regímenes de tres fármacos con carácter general, al ser los comparadores elegidos en dichos estudios regímenes de tres fármacos no preferentes.
- En los estudios SWORD y GEMINI no existen datos sobre toxicidad a largo plazo. En los estudios SWORD, tan sólo existen datos comparativos con regímenes de tres fármacos hasta la semana 52, y los estudios GEMINI, hoy por hoy, sólo han publicado datos hasta la semana 48. Sin embargo, con carácter general, el largo plazo aceptado por la comunidad científica es de tres o más años, y en VIH, en particular, no se puede hablar de largo plazo, al menos, hasta la semana 100.

21.- En segundo lugar, GILEAD considera que los Materiales contienen afirmaciones y expresiones gráficas que resultan denigratorias para los tratamientos de tres fármacos. En concreto, los mensajes que la reclamante considera denigratorios en esencia son los siguientes: (i) los regímenes de tres fármacos son una cosa del pasado; (ii) los regímenes de tres fármacos incluyen más fármacos de los necesarios; y (iii) conveniencia de reducir la “exposición” a fármacos antirretrovirales. En relación con este último mensaje, la reclamante defiende que la “exposición” es algo que se predica de agentes nocivos *per se*. Un profesional sanitario podría, en algún caso, estar indebidamente expuesto a fármacos u otras sustancias que utiliza en sus pacientes, pero un paciente no está “expuesto” al tratamiento.

22.- De manera adicional, GILEAD alega que los Materiales, al hacer referencia a una nueva era, sugieren que los tratamientos promocionados suponen un notable avance respecto de los previamente existentes. Sin embargo, la reclamante considera que tal mensaje es una incuestionable exageración del avance que suponen los tratamientos mencionados ya que sólo están recomendados para algunos pacientes y en algunos casos después de haber descartado otras combinaciones o como alternativa a otras combinaciones que se consideran preferentes.

23.- Por su parte, ViiV defiende que las alegaciones reclamadas, como por ejemplo “*Nadie debería tomar más fármacos de los que necesita*”, “*Bienvenidos al comienzo de una*

nueva era, la Era 2DR”, o “*Los Tiempos están cambiando*”, no aportan información técnica alguna sobre los productos en cuestión y, en particular, sobre el medicamento Tivicay®. La reclamada alega que son meros eslóganes promocionales, que pretenden captar la atención del lector, y transmitirle, con una fórmula breve y sencilla, la idea de que la evidencia más moderna ha avalado un avance científico ciertamente significativo en materia de estrategias terapéuticas frente al VIH. ViiV aduce que este tipo de eslóganes, según la doctrina sentada por el Jurado de la Publicidad, no precisan de fundamentación científica. En cualquier caso, y para el supuesto de que se entendiera que estos eslóganes transmiten información sobre Tivicay®, ViiV defiende que sus mensajes se encuentran debidamente fundamentados, tanto por los estudios SWORD y GEMINI que se referencian en los materiales, como por las principales guías nacionales e internacionales y la propia lógica médica.

24.- Respecto a los eslóganes relativos al avance científico que supone la nueva evidencia sobre estrategias basadas en la doble terapia (“nueva era”), ViiV cita diversos trabajos y guías para la práctica clínica.

25.- Asimismo, la reclamada recuerda que es doctrina reiterada del Jurado de la Publicidad que las alegaciones promocionales no deben ser analizadas por separado, aisladas de su contexto, sino que la licitud o ilicitud del mensaje que se transmite con dichas alegaciones debe ser analizada con el resto de la información contenida en el material, atendiendo a la impresión de conjunto que se genera en el destinatario. Una vez advertido lo anterior, ViiV defiende que los Materiales no afirman en ningún momento que la doble terapia con Tivicay® sea superior en términos de eficacia a la triple terapia. A su juicio, los Materiales se limitan a afirmar que Tivicay®, en régimen de doble terapia, ofrece a determinados grupos de pacientes infectados con VIH una eficacia no inferior a la triple terapia. De igual forma, ViiV alega que los Materiales informan adecuadamente al destinatario que la doble terapia con Tivicay® sólo está recomendada en determinados grupos de pacientes, y, en consecuencia, aclaran de esta forma que la doble terapia con Tivicay® no es una alternativa universal para cualquier paciente con VIH frente a la triple terapia.

Sin perjuicio de lo anterior, ViiV considera que otra cuestión distinta es que, de confirmarse la no-inferioridad, se puedan y deban argumentar potenciales ventajas que justifiquen la preferencia por alguna de las pautas que han demostrado similar eficacia. A esto no se le denomina en ningún caso “superioridad” ni necesariamente se requiere que estas potenciales ventajas sean objeto de análisis en los ensayos clínicos -sobre todo cuando son obvias (como pudieran ser la mayor simplicidad o conveniencia, un menor coste, etc.)-.

26.- Respecto a los eslóganes relativos a que “*nadie debería tomar más fármacos de los que necesita*” y “*reducir la exposición a fármacos y las potenciales toxicidades asociadas*”, ViiV alega que sus Materiales no hacen una comparación *vis a vis* con los productos de triple terapia de GILEAD. A juicio de la reclamada, lo que sus Materiales señalan es que, a igualdad de eficacia entre tratamientos, una combinación de dos medicamentos frente a una de tres librerá al paciente de la potencial toxicidad del tercer fármaco que deja de tomar. Esta afirmación respecto a la menor toxicidad no es una hipótesis probable incierta, sino la consecuencia médica lógica de dicho silogismo: si se elimina el consumo de un medicamento a un paciente, se reduce el riesgo de toxicidad inherente, asociado al medicamento retirado.

27.- Con carácter previo al análisis de los concretos mensajes reclamados, esta Sección considera oportuno realizar algunas aclaraciones en relación con las alegaciones de ViiV relativas a que algunas afirmaciones publicitarias de las que realiza en los Materiales no

necesitan ser acreditadas. En efecto, tal y como indica la reclamada, según la doctrina del Jurado existen cierto tipo de alegaciones publicitarias que no requieren fundamentación. En particular, se trata de aquellas alegaciones que el destinatario de la publicidad no percibirá como un mensaje objetivo o creíble susceptible de acreditación o prueba. Algo que ocurre cuando el destinatario de los materiales promocionales percibe la alegación como una mera exageración publicitaria –mensaje por tanto no creíble- o como un juicio estimativo –mensaje que, por su propia naturaleza subjetiva, no es susceptible de acreditación o prueba-.

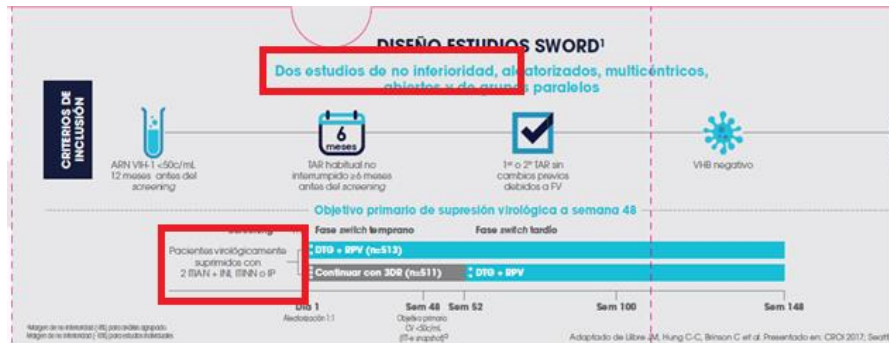
No obstante lo anterior, debemos recordar a la reclamada que, en este caso, nos encontramos en el ámbito de la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios. Pues bien, habida cuenta de la naturaleza del producto promocionado –medicamentos- y el potencial impacto de la publicidad en la salud de las personas, tanto la normativa legal como la deontológica exigen que la publicidad de medicamentos sea eminentemente informativa. Ello implica que las alegaciones referidas a los medicamentos promocionados han de ser objetivas y encontrarse debidamente fundamentadas. En consecuencia, recursos publicitarios comunes en otros sectores, como la exageración o los juicios estimativos, han de evitarse o utilizarse con extrema cautela en la publicidad de medicamentos.

De hecho, el propio art. 3.5 del Código de Farmaindustria establece la prohibición de realizar afirmaciones exageradas en relación con los medicamentos en los siguientes términos: *“No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse”*. Por su parte, el art. 3.9 del Código de Farmaindustria obliga a que toda información incluida en la publicidad esté fundamentada: *“Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás Profesionales Sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas”*.

28.- Una vez aclarado lo anterior, entraremos a analizar los distintos mensajes reclamados por GILEAD en este punto.

En primer lugar, en relación con el reclamado mensaje de superioridad de los tratamientos 2DR promocionados frente a los tratamientos 3DR, esta Sección ha analizado de nuevo con detenimiento los distintos Materiales, pero tras ello no alcanza a apreciar dicho mensaje en los mismos. En efecto, en algunos materiales no se hacen alusiones expresas a la superior –ni siquiera a la eficacia no inferior- de los tratamientos 2DR frente a los 3DR. En otros, como el Vídeo 1, aunque se incluye la alegación “mayor eficacia”, ésta es predicada respecto de algunos nuevos *core agents* como dolutegravir que han permitido mantener la supresión virológica con dos fármacos. En otras palabras, la mayor eficacia se predica respecto de dolutegravir pero no respecto del tratamiento 2DR frente al 3DR. En otras piezas, como los Vídeos 2 y 3, simplemente se habla de un régimen 2DR eficaz. Por último, en aquellos materiales en los que se hace alusión expresa a la eficacia de los tratamientos 2DR en relación con los tratamientos 3DR, se hace en términos de “no inferioridad” –no de superioridad- y además se especifica frente a qué concretos tratamientos.

Así, por ejemplo, podemos constarlo en el Folleto 3 (destacado en rojo añadido):



En el Folleto 4 se aclara al principio de la primera página y de forma destacada:

EXPLORANDO LOS DATOS

gemini 1 | gemini 2

Tivicoy + lamivudina

DTG

2 ESTUDIOS GRANDES CON MÁS DE 700 PACIENTES CADA UNO¹

2 ESTUDIOS PIVOTALES IDÉNTICOS, ALEATORIZADOS, DOBLE-CIEGO DE FASE III EN PACIENTES NAÏVE, QUE DEMUESTRAN LA NO INFERIORIDAD EN CUANTO A EFICACIA DE DTG 50 mg + 3TC 300 mg VS DTG 50 mg + TDF/FTC 300 mg/200 mg

Por su parte, en la Contraportada en el mensaje principal, se habla de “*supresión virológica no inferior vs. regímenes tradicionales de 3 fármacos*”. Sin embargo, dicha afirmación está complementada con una nota al pie de página con el número 1, en la que puede leerse: “*Non-Inferior Efficacy of Dolutegravir (DTG) Plus Lamivudine (3TC) vs DTG Plus Tenofovir/Emtricitabine (TDF/FTC)*”.

Así las cosas, esta Sección debe desestimar la existencia de una infracción del art. 3.1 del Código de Farmaindustria en este punto.

29.- En cuanto al mensaje relativo a la menor toxicidad a largo plazo de los regímenes 2DR frente a los regímenes de tres fármacos, la reclamada no ha negado que los Materiales trasladen dicho mensaje. Lo que ViiV alega es que, a su juicio: (i) dicho mensaje es veraz de conformidad con la lógica médica -si eliminamos un fármaco de un tratamiento, este tendrá menor potencial toxicidad- y (ii) se encuentra además fundamentado científicamente en los estudios SWORD y GEMINI.

Pues bien, el Jurado discrepa de la reclamada en este punto y no considera defendible invocar la “lógica médica” para fundamentar una alegación relativa a la menor toxicidad a largo plazo de los regímenes 2DR. En efecto, el único supuesto en el que podría ser obvio desde el punto de vista científico una alegación de menor toxicidad de un tratamiento 2DR frente a uno 3DR, sería en caso de que ambos tratamientos fueran cuantitativa y cualitativamente iguales, a excepción del fármaco suprimido en el régimen 2DR. Por tanto, tendrían que darse las siguientes circunstancias: (i) régimen 3DR compuesto por los fármacos A + B + C; (ii) régimen 2DR compuesto por los fármacos A + B; y (iii) en el régimen 2DR se mantienen las mismas dosis de los medicamentos A y B que en el régimen 3DR. Tan sólo en este supuesto cabría afirmar desde la “lógica médica” que el régimen 2DR presentaría potencialmente menores toxicidades que el régimen 3DR.

Sin embargo, no es éste el mensaje que se traslada en los Materiales. En efecto, en la publicidad de ViiV objeto de reclamación se asimila, de forma mecánica y en una relación directamente proporcional, un mayor número de fármacos (sean los que sean y en las dosis que sea) a una mayor toxicidad; o, lo que es lo mismo, la reducción del número de fármacos se asocia directamente y sin mayor precisión con la reducción de toxicidades asociadas al tratamiento. A efectos ilustrativos, se traslada dicho mensaje a través de alegaciones como, por ejemplo, las siguientes: *“un 66% estaría dispuesto a cambiar su tratamiento a un régimen con menos fármacos para evitar las potenciales toxicidades asociadas al TAR”* (Vídeo 1); *“TAR que optimiza la manera en la que tratamos el VIH reduciendo la exposición a fármacos y las potenciales toxicidades asociadas”* (Vídeo 2); *“¿Cómo podría reducirse la exposición al TAR y las potenciales toxicidades asociadas en pacientes que estarán en tratamiento durante décadas? (...) “2DR”*. Y bajo este título, cuatro círculos con las siguientes alegaciones en su interior: *“Eficacia”, “Tolerabilidad”, “Reducción de la exposición al FARVs”* y *“Reducción de los potenciales riesgos del TAR a largo plazo”* (Vídeo 3); *“En pacientes virológicamente suprimidos, una estrategia que optimice el tratamiento a 2DR puede reducir la exposición a FARVs y las potenciales toxicidades asociadas”* (Folleto 2); *“Ahora puedes optimizar el tratamiento a un 2DR de DTG+RPV reduciendo la exposición a fármacos y las potenciales toxicidades (...)”* (Folleto 3) *“Menor exposición a FARV y potenciales toxicidades asociadas”* –en relación con el régimen compuesto por Tivicay + Lamivudina- (Contraportada).

Como puede verse, en la publicidad se transmite el mensaje de que los 2DR promocionados van a presentar menor toxicidad que cualquier tratamiento combinado de tres fármacos, con independencia de cuáles sean dichos fármacos y las dosis de cada uno de ellos. Pues bien, el hecho de que un menor número de fármacos no implica automáticamente una menor toxicidad es algo que se desprende incluso del propio informe de experto aportado por la reclamada como documento 4 de su escrito de contestación. En efecto, en la página 3 del informe se reconoce que *“Aunque estas pautas dobles basadas en un IP/r se vienen utilizando desde hace años de forma rutinaria en el tratamiento de personas infectadas por VIH en nuestro país, sólo se han aplicado en pacientes que previamente tenían la carga viral suprimida (switch). En pacientes naïve, no han llegado a recomendarse debido a que la evidencia procedía de ensayos de tamaño reducido (es el caso de la combinación de darunavir/ritonavir con lamivudina) o porque utilizaban un IP/r con mayor toxicidad y riesgo de interacciones que otras opciones disponibles (en el caso de lopinavir/ritonavir con lamivudina)”* (subrayado añadido).

Por otra parte, el propio ensayo SWORD reconoce que algunas clases de fármacos, como los ITIAN – entre los que se encuentra precisamente la lamivudina - tienen asociados importantes efectos negativos a largo plazo (*“It has been noted that NRTIs have been associated with long-term negative mitochondrial, renal, cardiovascular, and bone-health effects, prompting clinicians to seek NRTI-sparing options to treat HIV-1 infection”*). Asimismo, se indica que los pacientes que participaron en el ensayo habían sido tratados con una combinación que contenía dos ITIAN. De ahí que la Guía recomienda el cambio a DTG-RPV cuando el TAR inicial ha sido un *“IP/r o ITNN o INI + 2 ITIAN”* y el motivo es *“evitar efectos adversos del régimen actual”*

Así las cosas, para poder trasladar sin contravenir el Código de Farmaindustria el mensaje genérico y absoluto relativo a que los regímenes 2DR presentan menores toxicidades que los regímenes 3DR, ViiV debería tener prueba que acreditara tal afirmación en relación con todos los regímenes 3DR prescritos en la actualidad. Sin embargo, no es tal la conclusión que cabe extraer de los ensayos GEMINI y SWORD en los que ViiV fundamenta tales alegaciones promocionales.

Por tanto, esta Sección debe declarar que el mensaje relativo a la menor toxicidad de los regímenes 2DR frente a los 3DR que trasladan los Materiales carece de fundamentación y es contrario al art. 3.9 del Código de Farmaindustria.

30.- Por otra parte, el mensaje de menor toxicidad frente a los regímenes 3DR se traslada “a largo plazo”. Sin embargo, en los estudios GEMINI y SWORD no constan resultados de toxicidad a largo plazo. Tal y como defiende GILEAD, en tales estudios tan sólo encontramos resultados a 48 y 52 semanas. Por tanto, ViiV está fundamentando tal alegación en estudios que, como máximo, tienen resultados transcurrido un año. Pues bien, a este respecto no podemos obviar que la publicidad contextualiza el mensaje relativo a la menor toxicidad a largo plazo en el hecho de que ahora los enfermos de VIH visto ven incrementadas sus expectativas de vida y se mantienen durante muchos años en tratamiento con la carga viral suprimida (ejemplo Vídeo 1: *“La esperanza de vida de una persona que vive con VIH es más alta que nunca, aproximándose a la de la población general. Esto significa que las personas que viven con VIH probablemente tendrán que tomar múltiples fármacos durante décadas”*). Así las cosas, y en este contexto, no cabe defender que un estudio con resultados a un año es suficiente para fundamentar una alegación relativa a la toxicidad a largo plazo. Máxime cuando el propio experto que intervino durante la vista oral en el turno de dúplica de ViiV admitió que hay algunas toxicidades que en los TAR han aparecido incluso a los quince años de tratamiento.

Por tanto, esta Sección considera que las alegaciones relativas a la toxicidad a largo plazo son contrarias al art. 3.1 del Código de Farmaindustria.

31.- A continuación, este Jurado debe analizar los distintos mensajes que la GILEAD reclama por denigratorios a la luz del art. 3.8 del Código de Farmaindustria, que establece lo siguiente: *“La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor”*. Por su parte, el art. 9 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal regula los actos de denigración de la siguiente manera: *“Se considera desleal la realización o difusión de manifestaciones sobre la actividad, las prestaciones, el establecimiento o las relaciones mercantiles de un tercero que sean aptas para menoscabar su crédito en el mercado, a no ser que sean exactas, verdaderas y pertinentes”*.

Pues bien, a juicio de esta Sección, en los Materiales se trasladan dos mensajes aptos para menoscabar el crédito en el mercado de los tratamientos 3DR y, por tanto, de los medicamentos que los componen. En particular, los mensajes que este Jurado ha considerado denigratorios son los siguientes:

- (i) Los regímenes de tres fármacos son una opción terapéutica del pasado superada por los regímenes de dos fármacos. Este mensaje de conjunto se traslada a través de las siguientes imágenes y alegaciones:
 - a) Imagen del contador de volteo manual en el que se aprecia el número “3” semicubierto por el número “2”.

b) Alegaciones del tipo: *“Los regímenes de tres fármacos tradicionales se convirtieron en el estándar de tratamiento por la eficacia y tolerabilidad de los fármacos disponibles entonces, pero, ¿toman los pacientes más fármacos de los que necesitan? Un 2DR eficaz podría reducir la exposición a fármacos antirretrovirales y los potenciales riesgos asociados con el tratamiento a largo plazo”* o *“El mundo está cambiando. Esperamos más innovación. Más información. Más tiempo para nosotros. Y de alguna manera, todo este más. Lo esperamos con menos residuos. Menos complicaciones. Menos desorden. Estamos creando una cultura global enfocada en lo imprescindible. Libre de excesos. Nadie debería tomar más fármacos de los que necesita. ¿Por qué usar 3 fármacos, si 2 son suficientes*?”*

En concreto, esta Sección considera que este mensaje denigratorio se traslada en los siguientes Materiales: Vídeo 3, *Stand*s 2 y 3.

- (ii) Un paciente con un tratamiento de tres medicamentos toma más fármacos de los necesarios. A este respecto, es preciso tener en cuenta que todos los medicamentos antirretrovirales autorizados han acreditado una relación beneficio/riesgo favorable. Además, es el médico especialista quien decide en cada caso, en atención a las características y circunstancias del paciente, cuál es la combinación de fármacos o el tratamiento más recomendable en su caso. A mayor abundamiento, hoy en día los regímenes de tres fármacos siguen siendo los mayoritariamente recomendados.

A pesar de todo lo anterior, ViiV traslada en la publicidad que los pacientes pueden estar tomando más fármacos de los necesarios y hace especial hincapié en el gran número de fármacos que toma un paciente a lo largo de su vida. A juicio de este Jurado, estos mensajes son aptos para menoscabar el crédito de los tratamientos 3DR, sin que se haya acreditado ni la veracidad ni mucho menos la pertinencia de tales mensajes en el presente procedimiento.

Este mensaje de conjunto se traslada a través de las siguientes imágenes y alegaciones:

- a) Imagen del paciente abrumado por un enorme tubo lleno de pastillas que le dobla en altura.
- b) Alegaciones del tipo: *“Nadie debería tomar más fármacos de los que necesita”,* o *“¿toman los pacientes más fármacos de los que necesitan?”*. Asimismo, si bien en otro contexto podría estar justificado o ser pertinente una alegación relativa al número de dosis que tomaría un paciente con un tratamiento de tres fármacos a lo largo de su vida (60.000 dosis), en el contexto analizado y tal y como se traslada, dicha alegación incide en el motivo de denigración.

Este mensaje se traslada en diversos Materiales como: Vídeos 1, 2 y 3; Folletos 2 y 3 y *Stand*s 2 y 3.

A la vista de todo lo anterior, esta Sección estima que infringen el art. 3.9 del Código de Farmaindustria los siguientes Materiales: los tres Vídeos, Folletos 2 y 3, *Stand*s 2 y 3.

32.- Por el contrario, esta Sección no considera que sea denigratorio *per se* hablar de “*exposición*” a fármacos antirretrovirales o de la conveniencia de reducir la “*exposición*” al TAR. Si bien el término “*exposición*” puede tener ciertas connotaciones negativas, relacionadas con los efectos secundarios, esta Sección ha podido constatar que, en diversos ensayos aportados, se habla de “*minimise cumulative drug exposure*” (SWORD 1), “*cumulative exposure to drugs that need to be taken for life*” (GEMINI 1), etc. Asimismo, en la Guía se utiliza el término “*exponer*” en varias ocasiones en relación a un TAR o a un concreto fármaco; así, por ejemplo, encontramos las siguientes afirmaciones: “*Si no es posible construir un TAR de rescate supresor con al menos 2 fármacos activos, debe intentarse no exponer al paciente a monoterapia funcional con un solo fármaco activo por el elevado riesgo de fracaso virológico y selección de resistencia a ese único fármaco que permanezca activo. (...)*”; “*Factores de riesgo: afectación renal u ósea previas, presencia de factores de riesgo convencionales, duración de la exposición a TDF y concomitancia de tratamiento con IP potenciado, bajo peso y edad avanzada, uso de potenciadores como ritonavir o cobicistat*” y “*La exposición a dolutegravir disminuyó aproximadamente un 40% en sujetos con insuficiencia renal grave*” (subrayado añadido).

De lo anterior cabe deducir que el médico especialista en VIH está familiarizado con el término “*exposición*” en relación a los fármacos antirretrovirales. Por tanto, el destinatario de la publicidad sabrá entender y contextualizar debidamente el significado e implicaciones del término “*exposición*”. En consecuencia, hemos de desestimar la existencia de una infracción del art. 3.9 del Código de Farmaindustria en este caso.

33.- A continuación, este Jurado entrará a analizar las alegaciones relativas a la “*nueva era 2DR*”. Ésta es una alegación ambigua que, dependiendo del contexto en el que se emplee, puede trasladar mensajes distintos. Sin embargo, esta Sección coincide con la reclamante en que, en el contexto de los Materiales, esta alegación sugiere que los tratamientos promocionados (2DR) suponen un notable avance respecto de cualquiera de los tratamientos 3DR previamente existentes. En efecto, la campaña traslada un mensaje de “*antes y después*” gracias a la llegada de estos tratamientos 2DR; como si los mismos supusieran una alternativa, de carácter general y válida para la práctica totalidad de los pacientes, que permite dejar atrás la triple terapia. Este mensaje no se corresponde con la realidad. Los tratamientos 2DR promocionados sólo están recomendados para algunos pacientes y en algunos casos después de haber descartado otras combinaciones o como alternativa a otras combinaciones. Este Jurado no cuestiona en absoluto el avance o ventajas que pueda suponer en determinadas circunstancias y para algunos pacientes la posibilidad de utilizar un 2DR. Lo que cuestiona esta Sección es la “*exageración*” o “*magnificación*” de dicho mensaje o ventajas en el ámbito de la publicidad de medicamentos.

Así las cosas, el mensaje relativo a la “*nueva era 2DR*” en los Materiales analizados infringiría el art. 3.5 del Código de Farmaindustria.

34.- Por último, GILEAD defiende que la alegación “*Eficacia demostrada independientemente de carga viral y recuento de células CD4 + basales*” contenida en el Folleto “*Explorando los datos DTG + 3TC*” (Folleto 4, Anexo 2) resulta ilícita *per se* por contrariar el principio de veracidad. Y ello porque en los estudios GEMINI que se citan como referencia, los resultados en uno de los subgrupos (pacientes con CD4<200) no permiten sostener que haya sido demostrada la eficacia en dicho grupo de pacientes. Por tanto, no se ha demostrado eficacia con independencia de recuento de células CD4.

35.- Por parte de ViiV no se ha alegado nada a este respecto. Sin embargo, en la página 7 del informe de experto aportado por la propia ViiV como documento 4 de su contestación a la reclamación, se indica lo siguiente: *“Sí apreciamos, no obstante, una afirmación incorrecta en los materiales promocionales de ViiV Healthcare. En el documento catalogado como nº8 (folleto titulado “Explorando los datos”) en relación con la utilización de DTG + lamivudina en pacientes naive se afirma que tiene “Eficacia demostrada independientemente de la carga viral y recuento de células CD4 + basales”. A la luz de los datos publicados del análisis de subgrupos de los estudios GEMINI, no puede darse aún como demostrada la eficacia en pacientes con recuento de CD4 inferior a 200 o en pacientes con carga viral superior a 500.000 copias/ml (como se establece en las Guías de GeSIDA)”*.

En consecuencia, este Jurado debe declarar que la alegación *“Eficacia demostrada independientemente de carga viral y recuento de células CD4 + basales”* contenida en el Folleto *“Explorando los datos DTG + 3TC”* (Folleto 4, Anexo 2) infringe el art. 3.1 del Código de Farmaindustria.

36.- Una vez constatada la concurrencia de infracciones del Código de Farmaindustria en la publicidad reclamada, corresponde al Jurado, en aplicación del art. 22 del Código de Farmaindustria, calificar dichas infracciones e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

El apartado 1 del artículo 22 del Código de Farmaindustria recoge los criterios que han de ser tomados en consideración a la hora de calificar la infracción como leve, grave o muy grave. A continuación, el mismo precepto establece los factores que han de ser tenidos en cuenta para imponer la sanción correspondiente dentro de la escala prevista para cada tipo de infracción (leve, grave o muy grave).

A este respecto, GILEAD alega que la infracción debería calificarse como “grave” o “muy grave” atendiendo a los criterios previstos en el art. 22.1 del Código de Farmaindustria. Asimismo, solicita que la sanción se imponga en su rango superior debido a que existen factores agravantes tales como: la intensidad de la campaña, la existencia de múltiples materiales promocionales diferentes y su difusión durante meses en todo tipo de eventos y actividades - incluyendo los más relevantes congresos y reuniones del sector-, la concurrencia de múltiples infracciones, la existencia de advertencias previas de GILEAD y el beneficio económico que la campaña habrá reportado a ViiV.

37.- Los concretos criterios que establece el art. 22.1 del Código de Farmaindustria que hay que tener en cuenta para calificar la infracción como leve, grave o muy grave son los siguientes: 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.

Sin embargo, GILEAD no especifica en su reclamación cuál de los concretos criterios del art. 22.1 del Código de Farmaindustria considera que concurre en este caso. No obstante, esta Sección no considera acreditado la concurrencia de ninguno de ellos. Así las cosas, este Jurado concluye que las infracciones han de calificarse como leves, de manera que se acuerda situar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para dichas infracciones, que oscila entre 6.000 y 120.000 euros.

Ahora bien, dentro de esta escala, el Jurado entiende que no cabe imponer una sanción mínima, toda vez que concurren varias infracciones en una misma actividad promocional. En efecto, la pluralidad de infracciones es una de las circunstancias que contempla el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria para graduar la sanción. Por tanto, esta Sección no considera posible aplicar la sanción mínima prevista para las infracciones leves, y por el contrario considera oportuno fijar la sanción en una cantidad que se sitúe dentro del umbral medio de las sanciones previstas para las infracciones leves. De este modo, el Jurado acuerda la imposición de una sanción de cincuenta mil euros (50.000 €).

38.- Por otra parte, la reclamante ha solicitado, al amparo del art. 24.1 del Código de Farmaindustria, que esta Sección ordene:

- a) La comunicación formal por carta de la resolución por parte de ViiV al colectivo médico. En particular, a los siguientes destinatarios:
 - Todos los destinatarios identificables de los Materiales y los que según los registros de ViiV hayan accedido a los mismos (ej.: página web, eventos propios de ViiV, *stands* u otros eventos, mailings promocionales).
 - Las Sociedades Médicas que alojaron los *Stands* denunciados, y al Hospital Clinic en que se impartió la Presentación.
- b) La inclusión de la resolución, junto con un resumen de la misma, en las páginas web de ViiV en las mismas condiciones en las que se alojaron los materiales denunciados; así como a través de cualquier otro medio o soporte que hubiese sido empleado por ViiV para la difusión de los materiales denunciados.

Pues bien, el art. 24.1 del Código de Farmaindustria establece que: *“El Jurado podrá acordar la difusión o comunicación de las resoluciones que adopte por los medios que estime oportunos”*. Por su parte, el art. 24.2 del Reglamento del Jurado de Autocontrol prevé lo siguiente: *“La resolución que determine la infracción del acto publicitario enjuiciado, contendrá alguno o todos de los siguientes pronunciamientos: (...) Difusión de la resolución en la forma que la Junta Directiva estime pertinente, en aquellos casos, en los que, a juicio del Jurado, el asunto revista especial gravedad.”* Así las cosas, no habiendo apreciado esta Sección una especial gravedad en las infracciones estimadas, no se considera oportuno acceder a la solicitud de la reclamante.

39.- Por último, hemos de pronunciarnos sobre la imputación de los gastos administrativos, de conformidad con el art. 22.6 del Código de Farmaindustria, en el que se establece la necesaria *“determinación de qué parte o partes correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol”*. Asimismo se precisa que *“se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado –de oficio o a instancia de parte- a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por la mitad”*.

En el presente caso, la reclamación ha sido estimada parcialmente. Por consiguiente, debemos acordar que el abono de las tasas ante Autocontrol debe realizarse por ambas partes por mitad.



En consecuencia con lo anterior, la Sección Primera del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial,

ACUERDA

1º.- Estimar parcialmente la reclamación presentada por GILEAD SCIENCES, S.L.U. contra la publicidad de la que es responsable la empresa LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L.

2º.- Declarar que la publicidad reclamada infringe los artículos 1.2, 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en el sentido expuesto en los fundamentos deontológicos.

3º.- Instar a LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L. el cese de la publicidad reclamada que infringe el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

4º.- Imponer a LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L. por aplicación del art. 22.2.a) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, una sanción pecuniaria de 50.000 euros.

5º.- Imponer a ambas partes, por aplicación del art. 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 procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.

ANEXO 1: VÍDEOS

VÍDEO 1: “Nadie debería tomar más fármacos de los que necesita”, (aportado como documento nº 2 de la reclamación). Se describe a continuación el contenido del vídeo.

El anuncio viene acompañado de la siguiente **locución en off**: *“¿Necesitan todas las personas que viven con VIH seguir tomando regímenes de tres fármacos durante toda su vida? La esperanza de vida de una persona que vive con VIH es más alta que nunca, aproximándose a la de la población general. Esto significa que las personas que viven con VIH probablemente tendrán que tomar múltiples fármacos durante décadas, según los resultados del Antiretroviral Therapy Cohor Collaboration, un paciente de veinte años que iniciase tratamiento entre 2008 y 2010, hoy celebraría su setenta y ocho cumpleaños. En tratamiento con un 3DR, tomaría más de sesenta mil dosis de fármacos individuales a lo largo de toda su vida. Según Positive Perspectives, una encuesta internacional realizada a personas que viven con VIH, en España el 76% estaría preocupada por los efectos de su medicación a largo plazo. Además un 66% estaría dispuesta a cambiar su tratamiento a un régimen con menos fármacos para evitar las potenciales toxicidades asociadas al TAR, siempre que la carga viral se mantuviera indetectable. Actualmente, se sigue investigando en estrategias que permitan reducir la exposición a fármacos antieretrovirales y las potenciales toxicidades asociadas. Con la llegada de nuevos core agents más eficaces como dolutegravir, es el momento de establecer un nuevo objetivo en el tratamiento del VIH. Mantener la supresión virológica con menos fármacos. ¿Toman las personas que viven con VIH más fármacos de los que necesitan?”*

Durante el anuncio se suceden diversas cartelas en las que se puede leer la siguiente información sobreimpresionada:

- *¿Necesitan las personas que viven con VIH seguir tomando 3DR durante toda su vida?*
- *La esperanza de vida es más alta que nunca^{1,2}.*
- *Los pacientes en tratamiento con 3DR podrían tomar >60.000 dosis de FARVs individuales a lo largo de su vida (Más de 50 años de TAR^{1,2}.*
- *¿Qué preocupa a las personas que viven con VIH?*
- *Reducir los efectos a largo plazo³.*
- *Reducir el número de fármacos, siempre que la carga viral se mantenga indetectable³.*
- *¿Toman las personas que viven con VIH más fármacos de los que necesitan?*
- *Bienvenido al comienzo de una nueva era, la era 2DR^{5,6}”.*

Asimismo, se puede apreciar una imagen de un tubo lleno de una gran cantidad de comprimidos. Finalmente, durante una sucesión de cartelas se reproduce la ficha técnica del medicamento Tivicay®.

En el margen inferior de la pantalla, aparecen las siguientes sobreimpresiones en letra de menor tamaño: *“*Cálculo aproximado del número de dosis de fármacos que un paciente diagnosticado con 20 años tomaría en tratamiento con un régimen de 3 fármacos, considerando que tiene una expectativa de vida similar a la población general y estará más de 50 años en el TAR”* y *“Centro de información ViiV Healthcare (...) Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la unidad de Farmacovigilancia de GlaxoSmithKline, telf. (...)”* así como unas referencias bibliográficas acompañadas de los superíndices “1”, a “6”.

VÍDEO 2: “Motivacional”, (aportado como documento nº 3 de la reclamación). Se describe a continuación el contenido del vídeo.

Durante el anuncio se suceden diversas cartelas en las que se puede leer la siguiente información sobreimpresionada: *“El mundo está cambiando. Esperamos más innovación. Más información. Más tiempo para nosotros. Y de alguna manera, todo este más. Lo esperamos con menos residuos. Menos complicaciones. Menos desorden. Estamos creando una cultura global enfocada en lo imprescindible. Libre de excesos. Nadie debería tomar más fármacos de los que necesita. ¿Por qué usar 3 fármacos, si 2 son suficientes*? En ViiV Healthcare creemos en hacer del VIH una parte más pequeña de la vida de los pacientes. Aplicamos esta filosofía en todas nuestras áreas desde nuestra creación: acceso, innovación, partnership. VIH. Pensar más allá del virus para imaginar una nueva manera de tratar el VIH. Estamos ante el comienzo de una nueva era, posible gracias a dolutegravir². TAR que optimiza la manera en la que tratamos el VIH reduciendo la exposición a fármacos¹ y las potenciales toxicidades asociadas¹. El mundo está cambiando. Bienvenido al comienzo de una nueva era, la era 2DR^{1,2}. ViiV Healthcare”*.

Finalmente, durante una sucesión de cartelas se reproduce la ficha técnica del medicamento Tivicay®.

En el margen inferior de la pantalla, aparecen las siguientes sobreimpresiones en letra de menor tamaño: *“*Basado en los resultados de los estudios SWORD, con un régimen de dos fármacos (2DR) eficaz, impulsado por dolutegravir^{1,2}”, “Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento” y “Centro de información ViiV Healthcare (...) Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la unidad de Farmacovigilancia de GlaxoSmithKline, telf. (...)”* así como unas referencias bibliográficas acompañadas de los superíndices “1” y “2”.

VÍDEO 3: “Por qué 2DR”, (aportado como documento nº 4 de la reclamación). Se describe a continuación el contenido del vídeo.

El anuncio comienza con un primer plano de Jan van Kunzen, Senior Global Medical Director de ViiV Healthcare, hablando a cámara. Durante el anuncio se puede escuchar la siguiente **locución**: *“Todos hemos visto los beneficios que han supuesto los avances en el TAR para los pacientes. Ahora viven más años que nunca. Sin embargo, ante la perspectiva de un tratamiento antirretroviral de por vida, tenemos que explorar cómo podríamos reducir la exposición a fármacos y las potenciales toxicidades asociadas en pacientes que estarán en tratamiento durante décadas. Los regímenes de tres fármacos tradicionales se convirtieron en el estándar de tratamiento por la eficacia y tolerabilidad de los fármacos disponibles entonces, pero, ¿toman los pacientes más fármacos de los que necesitan? Un 2DR eficaz podría reducir la exposición a fármacos antirretrovirales y los potenciales riesgos asociados con el tratamiento a largo plazo. La experiencia obtenida a través de ensayos clínicos aleatorizados, así como de datos en vida real en una amplia variedad de pacientes ha puesto de manifiesto la eficacia de core agents como dolutegravir. Esto ha permitido el desarrollo posterior de estudios que han demostrado que con los core agents adecuados los 2DR pueden mantener con éxito la supresión virológica y reducir la exposición a fármacos y las potenciales toxicidades asociadas”*.

En pantalla se suceden diversas cartelas en las que se puede leer la siguiente información:

- *¿Cómo podría reducirse la exposición al TAR y las potenciales toxicidades asociadas en pacientes que estarán en tratamiento durante décadas?*
- *3DR tradicionales.* Y bajo este título, dos círculos con las siguientes palabras en su interior: “Eficacia” y “Tolerabilidad”.
- *2DR.* Y bajo este título, cuatro círculos con las siguientes alegaciones en su interior: “Eficacia”, “Tolerabilidad”, “Reducción de la exposición al FARVs” y “Reducción de los potenciales riesgos del TAR a largo plazo”.
- A continuación, aparecen las siguientes sobreimpresiones:



En pacientes con carga viral indetectable,
un 2DR permite⁵:



- *Bienvenido al comienzo de una nueva era, la era 2DR^{5,15}. ViiV Healthcare”.*

Al final del vídeo, durante una sucesión de cartelas se reproduce la ficha técnica del medicamento Tivicay®.

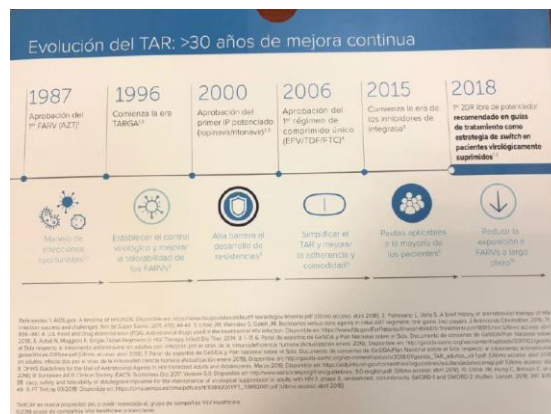
En el margen inferior de la pantalla, aparecen las siguientes sobreimpresiones en letra de menor tamaño: “Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento” y “Centro de información ViiV Healthcare (...) Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la unidad de Farmacovigilancia de GlaxoSmithKline, telf. (...)” así como unas referencias bibliográficas acompañadas de los superíndices “1” a “15”.

ANEXO 2: FOLLETOS

I.- FOLLETOS RELATIVOS A LA COMBINACIÓN DE DTG CON RPV

FOLLETO 1: “Evolución del TAR”, (aportado como documento nº 5 de la reclamación).

Se reproducen a continuación las imágenes aportadas y se transcribe el contenido de las mismas:



Anverso: “Evolución del TAR: >30 años de mejora continua. 1987. Aprobación del 1º FARV (AZT)¹. 1996. Comienza la era TARGA^{1,3}. 2000. Aprobación del primer IP potenciado (lopinavir/ritonavir)^{2,3}. 2006. Aprobación del 1º régimen de comprimido único (EFV/TDF/FTC)⁴. 2015. Comienza la era de los inhibidores de integrasa⁶. 2018. 1er 2DR libre de potenciador recomendado en guías de tratamiento como estrategia de switch en pacientes virológicamente suprimidos⁷⁻⁹. Manejo de infecciones oportunistas^{1,3}. Establecer el control virológico y mejorar la tolerabilidad de los FARVs³. Alta barrera al desarrollo de resistencias³. Simplificar el TAR y mejorar la adherencia y comodidad⁵. Pautas aplicables a la mayoría de los pacientes⁶. Reducir la exposición a FARVs a largo plazo¹⁰”. En el margen inferior, en letra de menor tamaño, aparecen unas referencias bibliográficas acompañadas de los superíndices “1” a “11”.



Recomendaciones sobre cambios a FARVs de una nueva clase, según el motivo de cambio y ordenadas por evidencia sobre la eficacia del cambio

TAR actual	Motivo del cambio	TAR nuevo	Recomendación ¹
EFV + 2 ITIAN	Dislipidemia/sintomatología del SNC	RAL+2 ITIAN	A-I
EFV/TDF/FTC o ATV/R + TDF/FTC IP/p + 2ITIAN	Disminución del número de comprimidos, evitar efectos de TDF sobre hueso y riñón	EVG/c/TAF/FTC ¹	A-I A-III
IP/p + 2ITIAN	Disminución número comprimidos, dislipidemia, síntomas gastrointestinales	RPV/TDF/FTC ¹ RPV/TAF/FTC	A-I A-III
IP/r ITINN o INI + 2 ITIAN	Disminución del número de comprimidos	DTG/ABC/3TC ¹	A-I
IP/p + 2 ITIAN	Dislipidemia	DTG + 2 ITIAN ¹	A-I
IP/p + 2 ITIAN	Dislipidemia	RAL + 2 ITIAN ¹	A-I
IP/r + ITINN o INI + 2 ITIAN	Evitar efectos adversos del régimen actual	DTG - RPV ²	A-I

DTG + RPV^{10,11}
1^{er} 2DR libre de potenciador
recomendado en guías de tratamiento como estrategia de switch en pacientes virológicamente suprimidos⁷⁻⁹

Tivicay **DTG**

Reverso: “Recomendaciones sobre cambios a FARVs de una nueva clase, según el motivo de cambio y ordenadas por evidencia sobre la eficacia del cambio”. Asimismo, aparece representada una tabla que se reproduce a continuación:

TAR actual	Motivo del cambio	TAR nuevo	Recomendación
EFV + 2 ITIAN	Dislipidemia/sintomatología del SNC	RAL+2 ITIAN	A-I
EFV/TDF/FTC o ATV/R + TDF/FTC IP/p + 2ITIAN	Disminución del número de comprimidos, evitar efectos de TDF sobre hueso y riñón	EVG/c/TAF/FTC ¹	A-I A-III
IP/p + 2ITIAN	Disminución número de comprimidos, dislipidemia, síntomas gastrointestinales	RPV/TDF/FTC ¹ RPV/TAF/FTC	A-I A-III
IP/r + ITINN o INI + 2 ITIAN	Disminución de número de comprimidos	DTG/ABC/3TC ¹	A-I
IP/p+ 2 ITIAN	Dislipidemia	DTG + 2 ITIAN ¹	A-I
IP/p+ 2 ITIAN	Dislipidemia	RAL+2 ITIAN	A-I
IP/r + ITINN o INI + 2 ITIAN	Evitar efectos adversos del régimen actual	DTG – RPV ²	A-I

Justo debajo de la tabla se puede leer el siguiente texto en letra de menor tamaño: “Adaptado al Documento de consenso de GeSIDA/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2018). Véanse en el texto los criterios relativos a la fuerza de la recomendación y la base en que se sustentan. Solo se han incluido cambios para los que al menos existe un ensayo clínico pertinente y existe análisis sobre el efecto adverso particular. La recomendación es fuerte si existe al menos un ensayo clínico de calidad que avale una mejoría de balance riesgo/beneficio tras el cambio. El cambio desde una pauta con dos ITIAN más un IP/r a dos (TIAN más un ITINAN o IN) solo debe hacerse si se puede garantizar la actividad de los dos ITIAN y la del tercer fármaco acompañante. ³El cambio a DTG-RPV solo debe hacerse si se puede garantizar la actividad de los dos fármacos”.

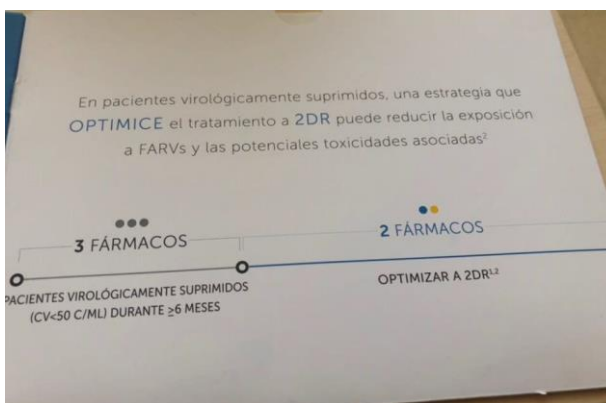
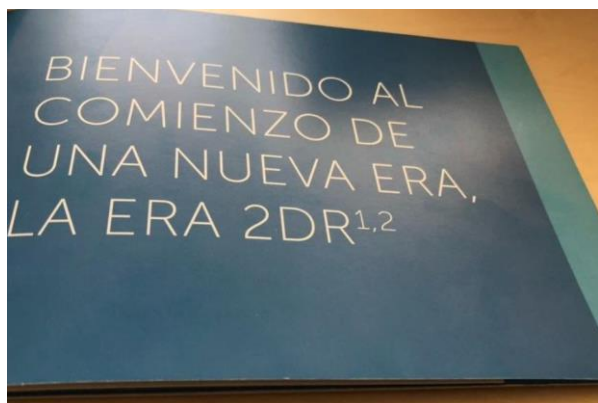
Se puede continuar leyendo en el folleto: “DTG + RPV^{10,11}. 1^{er} 2DR libre de potenciador recomendado en guías de tratamiento como estrategia de switch en pacientes virológicamente suprimidos⁷⁻⁹. Tivicay dolutegravir. Impulsado por DTG at the core. Viiv Healthcare”.



Seguidamente, aparecen unas referencias bibliográficas acompañadas de los superíndices “1” a “10”.

Finalmente, en el margen inferior y en letra de menor tamaño se puede leer: *“Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento”* y *“Centro de información ViiV Healthcare (...) Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la unidad de Farmacovigilancia de GlaxoSmithKline, telf. (...)”*.

FOLLETO 2: “Bienvenidos al comienzo de una nueva era”, (aportado como documento nº 6). Se reproducen a continuación las imágenes aportadas y se transcribe el contenido de las mismas.



NADIE DEBERÍA TOMAR MÁS FÁRMACOS DE LOS QUE NECESITA

Tivicay (DTG 50mg), un comprimido una vez al día, está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años infectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)¹.

Información de seguridad de Tivicay (DTG 50 mg): La reacción adversa más grave observada con dolutegravir, vista en un único paciente, fue una reacción de hipersensibilidad que incluyó erupción y efectos hepáticos graves. Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el tratamiento fueron náuseas (12%), diarrea (18%) y cefalea (13%).

1. Efficacy and tolerability of dolutegravir compared to the combination of emtricitabine and rilpivirine in adults with HIV-1 infection: a randomised, non-interventory, phase 3 trial. *Lancet*. 2018; 391: 829-40. 2. Efficacy and tolerability of dolutegravir compared to the combination of emtricitabine and rilpivirine in adolescents with HIV-1 infection: a randomised, non-interventory, phase 3 trial. *Lancet*. 2018; 391: 829-40. 3. Efficacy and tolerability of dolutegravir compared to the combination of emtricitabine and rilpivirine in children with HIV-1 infection: a randomised, non-interventory, phase 3 trial. *Lancet*. 2018; 391: 829-40. 4. Efficacy and tolerability of dolutegravir compared to the combination of emtricitabine and rilpivirine in pregnant women with HIV-1 infection: a randomised, non-interventory, phase 3 trial. *Lancet*. 2018; 391: 829-40. 5. Efficacy and tolerability of dolutegravir compared to the combination of emtricitabine and rilpivirine in patients with HIV-1 infection and hepatitis B virus: a randomised, non-interventory, phase 3 trial. *Lancet*. 2018; 391: 829-40. 6. Efficacy and tolerability of dolutegravir compared to the combination of emtricitabine and rilpivirine in patients with HIV-1 infection and hepatitis C virus: a randomised, non-interventory, phase 3 trial. *Lancet*. 2018; 391: 829-40. 7. Efficacy and tolerability of dolutegravir compared to the combination of emtricitabine and rilpivirine in patients with HIV-1 infection and tuberculosis: a randomised, non-interventory, phase 3 trial. *Lancet*. 2018; 391: 829-40. 8. Efficacy and tolerability of dolutegravir compared to the combination of emtricitabine and rilpivirine in patients with HIV-1 infection and cryptococcal meningitis: a randomised, non-interventory, phase 3 trial. *Lancet*. 2018; 391: 829-40. 9. Efficacy and tolerability of dolutegravir compared to the combination of emtricitabine and rilpivirine in patients with HIV-1 infection and cryptococcal meningitis: a randomised, non-interventory, phase 3 trial. *Lancet*. 2018; 391: 829-40. 10. Efficacy and tolerability of dolutegravir compared to the combination of emtricitabine and rilpivirine in patients with HIV-1 infection and cryptococcal meningitis: a randomised, non-interventory, phase 3 trial. *Lancet*. 2018; 391: 829-40.

Tivicay (DTG 50 mg) **dolutegravir**

DTG **BY THE CODE**

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas. Véase el apartado de información adicional a este medicamento.

1. ViiV es propiedad del o está licenciada al grupo de compañías ViiV Healthcare. ©2018 grupo de compañías ViiV Healthcare o licenciante.

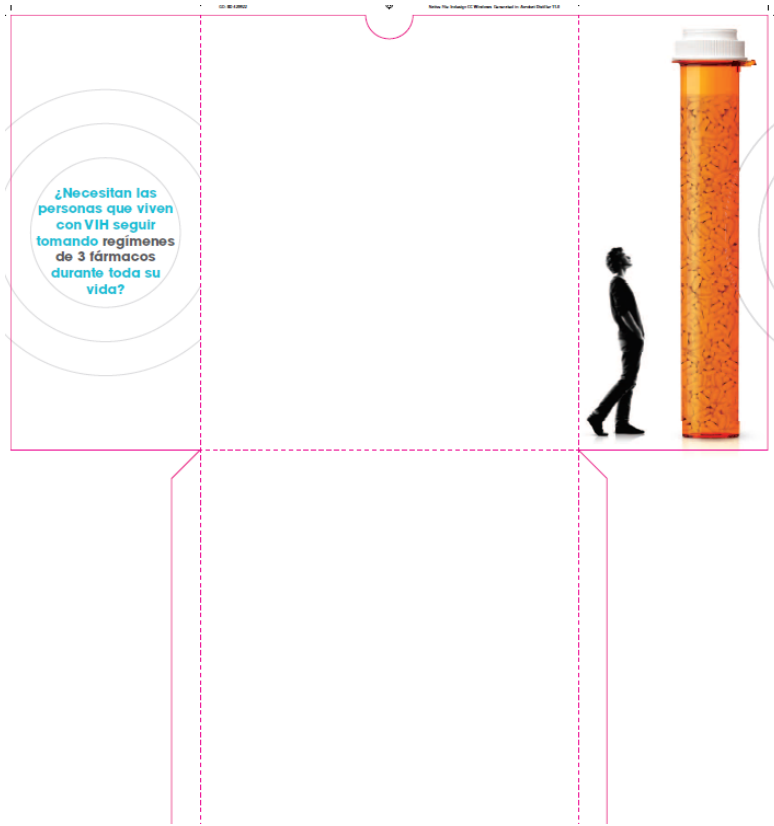
Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la unidad de Farmacovigilancia de GlaxoSmithKline, telf. 91 807 03 01. Fax 91 807 59 45, email: unidad.farmacovigilancia@glaxo.com

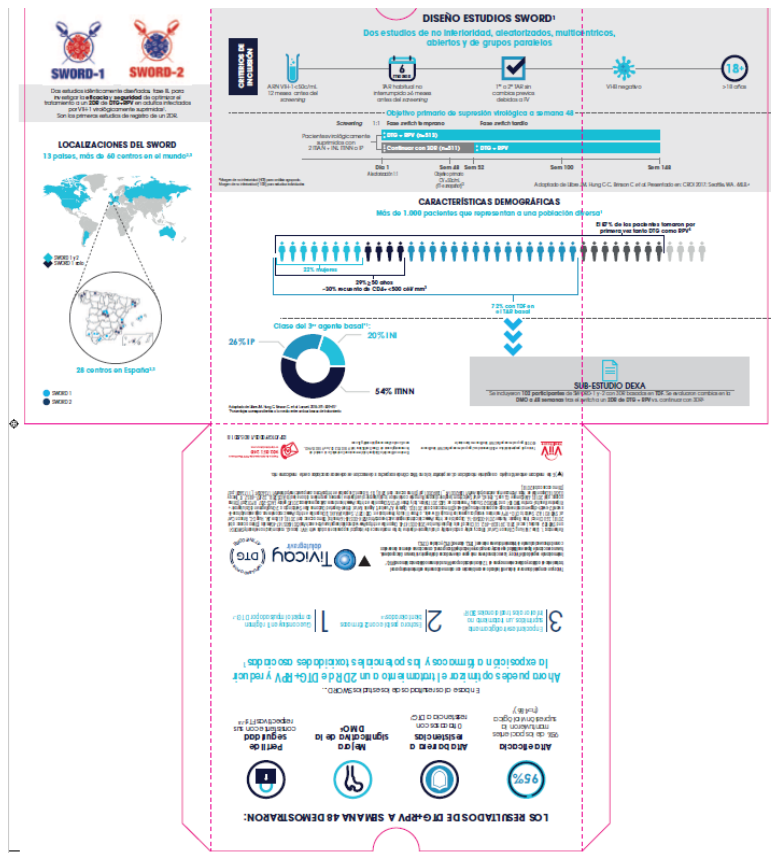
“Bienvenidos al comienzo de una nueva era, la era 2DR^{1,2}. En pacientes virológicamente suprimidos, una estrategia que optimice el tratamiento a 2DR puede reducir la exposición a FARVs y las potenciales toxicidades asociadas². 3 Fármacos. Pacientes virológicamente suprimidos (CV<50 C/ML) durante ≥6 meses. 2 fármacos. Optimizar a 2DR^{1,2}. Nadie debería tomar más fármacos de los que necesita. Tivicay (DTG 50 mg), un comprimido una vez al día, está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años, infectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)¹. Información de seguridad de Tivicay (DTG 50 mg)¹. La reacción adversa más grave observada con dolutegravir, vista en un único paciente, fue una reacción de hipersensibilidad que incluyó erupción y efectos hepáticos graves. Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el tratamiento fueron náuseas (12%), diarrea (18%) y cefalea (13%)”.

Finalmente, en el margen inferior y en letra de menor tamaño, se puede leer: *“Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento” y “Centro de información ViiV Healthcare (...) Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la unidad de Farmacovigilancia de GlaxoSmithKline, telf. (...)”.*



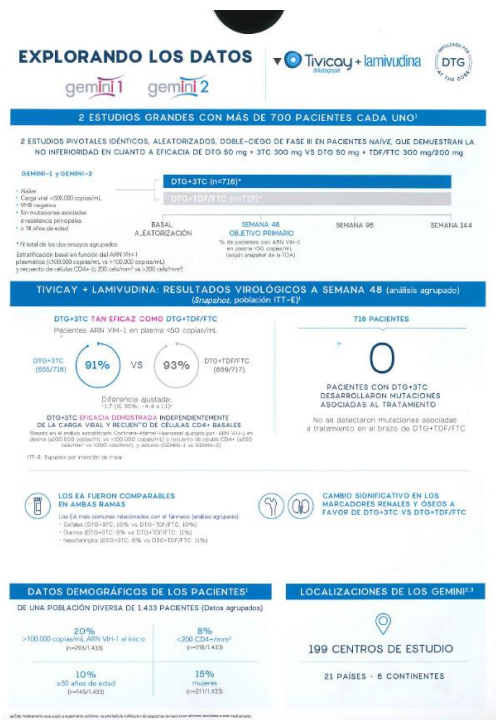
FOLLETO 3: “Resultados de DTG+RPV”, (aportado como documento nº 7). Se reproducen a continuación las imágenes completas aportadas por la reclamada:





A continuación aparece reproducida la ficha técnica de Tivicy®.

II.- FOLLETO RELATIVO A LA COMBINACIÓN DTG + 3TC (FOLLETO 4), (aportado como documento nº 8). Se reproducen a continuación las imágenes de las dos páginas principales y se transcribe el contenido de las mismas.



“Explorando los datos. Gemini 1. Gemini 2. Tivicay dolutegravir + lamiduvina. Impulsado por DTG at the core. 2 estudios grandes con más de 700 pacientes cada uno¹. 2 estudios pivotales idénticos, aleatorizados, doble-ciego de fase III en pacientes naïve, que demuestran la no inferioridad en cuanto a la eficacia de DTG 50 MG + 3TC 300 mg VS DTG 50 mg + TDF/FTC 300 mg/200 mg. Gemini-1 y Gemini-2. Naïve. Carga viral <500.000 copias/ml. VHB negativo. Sin mutaciones asociadas a resistencia principales. ≥ 18 años de edad. *N total de los dos ensayos agrupados. Estratificación basal en función del ARN VIH-1 plasmático (≤ 100.000 copias/mL vs > 100.000 copias/mL) y recuento de células CD4+ (≤ 200 CELS/NM³ vs > 200 cels/mm³). DTG+3TC (n=76)* DTG+TDF/FTC (n=77)*. Basal aleatorización. Semana 48 objetivo primario. % de pacientes con ARN VIH-1 en plasma <50 copias/mL (según snapshot de la FDA). Semana 96. Semana 144. Tivicay + Lamivudina: resultados virológicos a semana 48 (análisis agrupado) (Snapshot, población ITT-E)¹. DTG+3TC tan eficaz como DTG+TDF/FTC. Pacientes ARN VIH-1 en plasma <50 copias/mL. DTG+3TC (655/716) 91% vs DTG+TDF/FTC (699/717) 93%. Diferencia ajustada: -1,7 (IC 95%: -4,4 a 1,1). DTG+3TC Eficacia demostrada independientemente de la carga viral y recuento de células CD4 + basales. *Basado en el análisis estratificado Cochcane-Mantel-Haensezel ajustado por: ARN VIH-1 en plasma (≤ 100.000 copias/mL vs < 100.000 copias/mL) y recuento de células CD4+ (≤ 200 cels/mm³ vs > 200 cels/mm³) y estudio (GEMINI-1 vs GEMINI-2) ITT-E: Expuesta por intención de tratar. 716 pacientes. 0 pacientes con DTG+3TC desarrollaron mutaciones asociadas al tratamiento. No se detectaron mutaciones asociadas a tratamiento en el brazo de DTG+ TDF/FTC. Los EA fueron comparables en ambas ramas. Los EA más comunes relacionados con el fármaco (análisis agrupado) Cefalea (DTG+3TC: 10% vs DTG+TDF/FTC: 10%). Diarrea (DTG+3TC: 9% vs. DTG+TDF/FTC: 11%). Nasofaringitis (DTG+3TC: 8% VS DTG+TDF/FTC: 11%). Cambio significativo en los marcadores renales y óseos a favor de DTG+3TC vs DTG+TDF/FTC. Datos demográficos de los pacientes¹ de una población diversa de 1.433 pacientes (Datos agrupados) 20% > 100.000 copias/mL ARN VIH-1 al inicio (n=293/1.433) 8% < 200 CD4+/mm³ (n=118/1.433) 10% ≥ 50 años de edad (n=145/1.433) 15% mujeres (n=211/1.433). Localizaciones de los Gemini^{2,3} 199 centros de estudio.



21 países. 6 continentes. Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. Localizaciones de los Gemini^{2,3}. 21 países. Argentina. Australia. Bélgica. Canadá. Francia. Alemania. Italia. Corea del Sur. México. Países Bajos. Portugal. Rumanía. Rusia. Sudáfrica. España. Taiwán. UK. EEUU. Perú. Polonia. Suiza. Participación de centros españoles en los Gemini 1 y 2. 26 centros activos en España. Gemini 1: 13. Gemini 2: 13 (...). “

En el margen inferior, aparecen las siguientes sobreimpresiones en letra de menor tamaño: “Abreviaturas: 3TC=lamivudina; EA=Eventos adversos; IC=intervalo de confianza; DTG=dolutegravir; FTC=emtricitabina; VHB=Virus de la hepatitis B; TDF=tenofovir disoproxil fumarato. Tivicay está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) (...) Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la unidad de Farmacovigilancia de GlaxoSmithKline, telf. (...)” así como unas referencias bibliográficas acompañadas de los superíndices “1”, a “3”.

Finalmente, se reproduce la ficha técnica del medicamento Tivicay®.

ANEXO 3: CONTRAPORTADA

Se reproduce y transcribe a continuación la contraportada de la revista “XX Congreso de la SAEI”, celebrado en Jerez de la Frontera entre el 29 de noviembre y el 1 de diciembre de 2018 (aportada como documento nº 9):

“Nuestro mañana empieza con 2. Haz que su primer régimen sea Tivicay + Lamivudina. Supresión virológica no inferior vs. Regímenes tradicionales de 3 fármacos¹. 0 resistencias a 48 semanas¹. Menor exposición a FARV y potenciales toxicidades asociadas^{1,2,3}. Porque nadie debería tomar más fármacos de los que necesita. Tivicay dolutegravir + lamivudina. Impulsado por DTG at the core. Estudiado en pacientes VHB negativo con <500.000 copias/mL. ViiV Healthcare. Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. Tivicay está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años infectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH). VHB: virus hepatitis B; FARV: fármacos antirretrovirales; DTG: Dolutegravir (...) Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la unidad de Farmacovigilancia de GlaxoSmithKline, telf. (...)”.

Finalmente, en letra de menor tamaño, aparecen insertados los superíndices “1”, “2” y “3”, los cuales vienen seguidos de una referencia bibliográfica y de dos URLs en las que se puede consultar la ficha técnica de los medicamentos Tivicay y Epivir, respectivamente.

ANEXO 4: STANDS

STAND 1: “Stand presente en el XX Congreso de la SAEI celebrado en Jerez de la Frontera entre el 29 de noviembre y el 1 de diciembre de 2018”, (aportado como documento nº 10). Se reproduce a continuación la imagen aportada.



STAND 2: “Stand presente en el X Congreso Nacional GeSIDA celebrado en el Palacio Municipal de Congresos de Madrid entre el 6 y el 9 de noviembre de 2018”, (aportado como documento nº 11). Se reproduce a continuación la imagen aportada y se describe el contenido visible en las paredes del stand:



“Nadie debería tomar más fármacos de los que necesita. Haz que su primer régimen sea un 2DR impulsado por Dolutegravir AT THE CORE. Tivicay + lamivudina. En el manejo del VIH, los tiempos están cambiando. Nadie debería tomar más fármacos de los que necesita (...)”. El texto viene acompañado de varias imágenes distribuidas por las distintas paredes laterales del stand: (i) la cara anterior de una mano, con el dedo índice y el dedo corazón levantados y ligeramente separados entre sí, con los restantes dedos cerrados, representando el número “2”. En el interior de la imagen se muestran las caras de perfil de cuatro personas de distinta apariencia dispuestas en fila mirando en la misma dirección; (ii) Un contador de volteo manual en el que se aprecia cómo el número “3” aparece semicubierto por el número “2”, el cual se visualiza semivolteado; y (iii) Un tubo de color naranja translúcido lleno de comprimidos y, justo al lado, con inferior tamaño, la silueta de una persona que mira hacia la parte superior del tubo.

STAND 3: “Stand presente en el Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria celebrado en el Palacio de Congresos de Palma de Mallorca entre el 8 y el 10 de noviembre de 2018”, (aportado como documento nº 12). Se describe el contenido visible en las paredes del stand:



“ViiV Healthcare (...) Nadie debería tomar más fármacos de los que necesita. Haz que su primer régimen sea un 2DR impulsado por Dolutegravir AT THE CORE. Encuentro con expertos. Rompiendo paradigmas en el VIH (...) Congreso Nacional SEFH (...) En el manejo del VIH los tiempos están cambiando (...) Sábado 10 noviembre. Hora (...) Moderador (...)”. El texto viene acompañado de varias imágenes distribuidas por las distintas paredes laterales del stand: (i) la cara anterior de una mano, con el dedo índice y el dedo corazón levantados y ligeramente separados entre sí, con los restantes dedos cerrados, representando el número “2”. En el interior de la imagen se muestran las caras de perfil de cuatro personas de distinta apariencia dispuestas en fila mirando en la misma dirección; y (ii) Un contador de volteo manual en el que se aprecia cómo el número “3” aparece semicubierto por el número “2”, el cual se visualiza semivolteado.

ANEXO 5: PRESENTACIÓN

Se transcriben a continuación los títulos de las secciones 2, 4 y 5 de la Presentación “A New Era in ART: Tailored 2DR’s” (“Una Nueva Era en TAR: 2DRs A Medida), expuesta por el Director Médico Global Senior de ViiV en el simposio celebrado en el marco del evento “I Jornadas Nacionales de Actualización en VIH del Hospital Clínic de Barcelona”, celebrado en Barcelona entre el 30 de noviembre y el 1 de diciembre de 2018 (Presentación aportada como documento nº 13):

Sección 2: “Why to reduce exposure to antiretroviral agents?”

Sección 4: “DTG + 3TC in naïve patients”.

Sección 5: “DTG/RPV or DTG+3TC in suppressed patients”

A New Era in ART: Tailored 2DR’s

1. 3DR’s. From year 1996 to 2018
2. Why to reduce exposure to antiretroviral agents ?
3. The proof of concept: PR/r+3TC
4. DTG+3TC in naïve patients
5. DTG/RPV or DTG+3TC in suppressed patients
6. 2DR’s in salvage therapy ?
7. Reasonable concerns to be addressed
8. Unproven/misleading perceptions
9. Cost-efficacy issues & guidelines
10. In summary

Succesfull 2DR vs. 3DR in RCT

DTG-based

Naïve (+ 3TC)

- PADDLE (pilot single arm)
- ACTG A5353 (pilot single arm)
- GEMINI 1+2 (phase III)

Switching (+ RPV or 3TC)

- ASPIRE (+ 3TC)
- ANRS 167 LAMIDOL (+3TC; pilot single arm)
- DOLAM (+3TC; pilot)
- SWORD 1+2 (+ RPV; phase III)
- TANGO, SALSA (+3TC; phase III ongoing)

GEMINI-1 and -2: Adverse Events

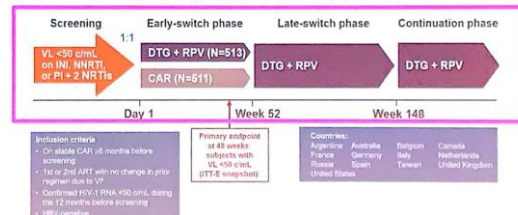
n (%)	DTG + 3TC (N=716)	DTG + TDF/FTC (N=717)
Any AE	543 (76)	579 (81)
AE occurring in ≥5% of subjects in either group		
Headache	71 (10)	75 (10)
Dizziness	68 (9)	77 (11)
Nasopharyngitis	55 (8)	76 (11)
Upper RTI	56 (8)	44 (6)
Nausea	27 (4)	53 (7)
Insomnia	27 (4)	45 (6)
Pharyngitis	36 (5)	32 (4)
Back pain	35 (5)	31 (4)
Drug-related AE	126 (18)	169 (24)
Grade ≥ 4 AE occurring in ≥1% of subjects		
Headache	42 (6)	47 (7)
Headache	6 (1)	6 (1)
AE leading to withdrawal from the study	15 (2)	16 (2)
Neuropsychiatric AEs leading to withdrawal	6 (1)	4 (1)
Any serious AE*	59 (7)	55 (8)

Overall safety and tolerability profile at Week 48 was comparable between the two regimens. Fewer drug-related AEs were observed with DTG + 3TC

Footnote: *8% non-inferiority margin for pooled data -10% non-inferiority margin for individual studies
 *8% non-inferiority margin for pooled data -10% non-inferiority margin for individual studies
 HBV: hepatitis B virus; ITT-EI: intent to treat (i-exposed); NRTI: nucleoside reverse transcriptase inhibitor

SWORD-1 and -2: Phase III Study Design

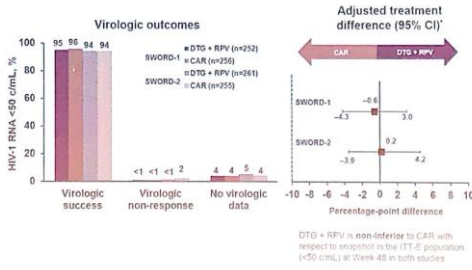
Identically designed, randomised, multicentre, open-label, parallel-group, non-inferiority studies



*8% non-inferiority margin for pooled data -10% non-inferiority margin for individual studies
 HBV: hepatitis B virus; ITT-EI: intent to treat (i-exposed); NRTI: nucleoside reverse transcriptase inhibitor



SWORD-1 and -2: Snapshot Outcomes at Week 48



SWORD-1 and -2: Adverse Events Leading to Withdrawal at Week 48

	DTG + RPV (n=513) n (%)	CAR (n=511) n (%)
AEs leading to withdrawal from the study*	17 (3)	3 (1)
Psychiatric disorders	7 (1)	1 (<1)
Gastrointestinal disorders	7 (1)	0
Neoplasms (benign, malignant, or unspecified)	2 (<1)	2 (<1)
Nervous system disorders	1 (<1)	0
Hepatobiliary disorders	1 (<1)	0
Respiratory, thoracic, or mediastinal disorders	1 (<1)	0

DTG + RPV safety profile was consistent with the respective labels of its components

*A subject might have had more than one adverse event that led to withdrawal