

# JURADO DE LA PUBLICIDAD



## RESOLUCIÓN

Reclamante	GILEAD SCIENCES, S.L.U.
Reclamado	LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L.
Título	CD PS 10/19 ACTIVIDAD PROMOCIONAL 2DR-JULUCA®-DOVATO®
Nº de asunto	13/R/ENERO 2020
Fase del proceso	Primera instancia - Sección Primera
Fecha	22 de mayo de 2020

En Madrid, a 22 de mayo de 2020, reunida la Sección Primera del Jurado de AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D<sup>a</sup>. María José Morillas Jarillo para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la mercantil Gilead Sciences, S.L.U. contra una publicidad de la que es responsable la empresa Laboratorios ViiV Healthcare, S.L., emite la siguiente.

## RESOLUCIÓN

### I. Antecedentes de hecho.

1. El pasado 5 de diciembre 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 24 de enero de 2020 GILEAD y ViiV comparecieron ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. No obstante, al no alcanzarse un acuerdo de conciliación entre las partes, el 27 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 distintos materiales de ViiV en los que se promocionan tratamientos antirretrovirales para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (en adelante, de manera conjunta, los “Materiales”). En particular:
  - I. Un folleto dirigido a profesionales sanitarios acerca del fármaco Juluca®(en adelante, el “Material 1”).

- II. Una recopilación de noticias de prensa relativas a la estrategia 2DR consistente en dolutegravir (Tivicay®) + lamivudina (en lo sucesivo, “**Material 2**”).
- III. Una recopilación de noticias de prensa relativas a la comercialización del medicamento Dovato® (en adelante, el “**Material 3**”).
- IV. Diapositivas presentadas en un simposio satélite organizado por ViiV en el marco del congreso de la Sociedad Andaluza de Enfermedades Infecciosas (SAEI) celebrado en Sevilla entre el 21 y el 23 de noviembre de 2019 (en lo sucesivo, “**Material 4**”).
- V. Una recopilación de noticias de prensa relativas a distintos acontecimientos: (i) el décimo aniversario de ViiV; (ii) una visita organizada a la factoría situada en Aranda del Duero en la que se fabrica el medicamento Dovato®; y (iii) una entrevista al Dr. Gatell (en adelante, “**Materiales 5, 6 y 7**”).
- VI. Dos folletos promocionales y un stand de ViiV ubicado en el congreso de la Sociedad Andaluza de Enfermedades Infecciosas (SAEI) celebrado en Sevilla entre el 21 y el 23 de noviembre de 2019 (en lo sucesivo “**Materiales 8, 9 y 10**”).

3. Según expone en su escrito de reclamación, GILEAD considera que los Materiales infringen diversas disposiciones del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria (en adelante, “**Código de Farmaindustria**”) y de la legislación vigente. En particular, los artículos 1.1, 3.1, 3.3, 3.4, 3.5, 3.8, 3.9 y 5.1 del mencionado Código.

Por ello, GILEAD solicita al Jurado que declare que ViiV ha incurrido en las infracciones del Código de Farmaindustria reclamadas, y, en consecuencia:

- I. Ordene a ViiV el cese inmediato en la utilización de los Materiales y la prohibición de volver a utilizarlos en el futuro y la no reiteración de las mismas infracciones en materiales o acciones promocionales similares.
- II. Declare que la actuación promocional de ViiV constituye una infracción muy grave dada la concurrencia de varios de los criterios establecidos en el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria y determinados factores agravantes.
- III. Imponga a ViiV, por aplicación del artículo 22.2 del Código de Farmaindustria, las sanciones pecuniarias correspondientes al tipo de infracción.
- IV. Imponga a ViiV el pago íntegro de los gastos ocasionados por la tramitación del presente procedimiento.
- V. Ordene a ViiV, con arreglo al artículo 24.1 del Código de Farmaindustria, concretas medidas de comunicación y difusión de la presente resolución.

4. Trasladada la reclamación a la empresa reclamada, ViiV ha presentado escrito de contestación, en el que defiende la adecuación de todos los Materiales al Código de Farmaindustria y, adicionalmente, la ausencia de carácter publicitario de alguno de los Materiales. Por ello, solicita del Jurado la íntegra desestimación de la reclamación, con imposición a la reclamante de todos

los gastos administrativos derivados del presente procedimiento.

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 estima conveniente señalar algunas consideraciones generales expuestas por GILEAD en su escrito de reclamación, que no han sido objeto de controversia entre las partes, y que resultan relevantes a la hora de entender la reclamación planteada.

- I. El tratamiento antirretroviral (“TAR”) consiste en la combinación de diversos fármacos de diferentes familias y con distinto mecanismo de acción, cuya acción conjunta suprime o neutraliza la carga viral impidiendo que el virus de la inmunodeficiencia humana (“VIH”) se replique o se reproduzca. La decisión sobre la composición del concreto tratamiento a administrar depende de las necesidades y circunstancias particulares de cada paciente, y varía en función de múltiples factores como, por ejemplo, el estado de desarrollo de la enfermedad, la edad, estudio genotípico, carga viral, efectos secundarios, toxicidades, interacciones con otros tratamientos, otras enfermedades asociadas, etc.
- II. En la actualidad, existen siete familias o clases de fármacos antirretrovirales de acuerdo a su mecanismo de acción. Se incluye la abreviatura de aquellos que resultan relevantes a efectos de la presente reclamación según GILEAD:

Familia de antirretrovirales	Principio activo
INI o inhibidores de la integrasa	dolutegravir (DTG), elvitegravir, raltegravir, bictegravir (BIC)
ITIAN o inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos:	abacavir, didanosina, emtricitabina (FTC), estavudina, lamivudina (3TC), tenofovir disoproxilo fumarato (TDF), tenofovir alefenamida (TAF) zidovudina
ITINN o inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos	efavirenz, etravirina nevirapina, rilpivirina (RPV)
IP o inhibidores de la proteasa	atazanavir, darunavir, fosamprenavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir, indinavir, tipranavir
Inhibidores de la fusión	enfuvirtida o T-20
Antagonistas de correceptores CCR5	maraviroc
Inhibidor de la pós-fijación	ibalizumab

- III. Las guías de tratamiento constituyen una herramienta esencial para orientar a los profesionales en sus decisiones terapéuticas. En España, el Grupo de Estudio de Sida de la SEIMC y el Plan Nacional sobre el Sida editan y actualizan anualmente desde hace años un documento de consenso sobre el TAR en adultos (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 la fecha de esta reclamación, la última versión oficial de este documento es aquella actualizada en enero de 2019 (en adelante, la “Guía”), aportada al expediente por GILEAD como documento número 5 de su escrito de reclamación.

- IV. La Guía diferencia entre las recomendaciones de TAR de inicio y las recomendaciones de cambio de TAR.
- Se denomina pacientes **naïve** aquellos que comienzan por primera vez el TAR con una determinada combinación de fármacos.
  - Se denomina pacientes **pretratados** o **switch** aquellos que cambian de TAR. El motivo de cambiar el TAR puede venir dado por un fracaso del tratamiento previo (fracaso virológico - FV) o no. En muchas ocasiones, es obligado o recomendable cambiar un TAR previo que ha sido eficaz por diferentes motivos: intolerancias, efectos adversos, toxicidades, nuevas comorbilidades, interacciones farmacológicas, disminución del número de pastillas o dosis diarias, requerimientos dietéticos, embarazo o deseo de embarazo, coste del tratamiento, etc. Este cambio puede ser proactivo cuando se realiza preventivamente o reactivo cuando el TAR ya no es adecuado por alguno de los motivos antes señalados. El objetivo es mantener la supresión virológica y adecuar el TAR a las características y la preferencia del paciente.
- V. Hasta fecha reciente, el TAR se basaba generalmente en combinaciones de tres fármacos (en adelante, “3DR”). Recientemente se han estudiado y comenzado a utilizar también algunas combinaciones de dos fármacos (en lo sucesivo, “2DR”).
- VI. ViiV ha lanzado o tiene pendientes de lanzamiento combinaciones de dos fármacos a dosis fijas, a saber:
- **Tivicay**<sup>®</sup> (dolutegravir-DTG). Es un inhibidor de la integrasa que está indicado, según su ficha técnica, “en combinación con otros antirretrovirales” para el tratamiento del síndrome de la inmunodeficiencia adquirida. Así, este medicamento debe combinarse con otro u otros medicamentos antirretrovirales, en un régimen de varios comprimidos separados.
  - **Juluca**<sup>®</sup> (lanzado en abril de 2019) es una combinación a dosis fijas de dolutegravir y rilpivirina (DTG/RPV) cuya indicación terapéutica, según su ficha técnica, es la siguiente: “*Juluca está indicada 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)*”.
  - **Dovato**<sup>®</sup> es una combinación a dosis fijas de dolutegravir y lamivudina (DTG/3TC) que ha obtenido autorización de la Agencia Europea del

Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) pero aún no está comercializado en España, puesto que en el momento de inicio del presente expediente no había recaído aún resolución sobre su inclusión en el régimen de financiación con cargo a fondos públicos y la fijación de su precio.

- Finalmente, ViiV está desarrollando un nuevo TAR, en formulación inyectable una vez al mes, que acaba de completar los estudios en fase III, y no ha obtenido, por tanto, autorización de comercialización.

2. Una vez realizadas las anteriores consideraciones, y dado que son numerosos los Materiales y los motivos de la reclamación de la que trae causa el presente procedimiento, este Jurado procederá al análisis de cada uno de los Materiales por separado y en el mismo orden en que fueron planteados por la reclamante.
3. En consecuencia, en primer lugar, la Sección debe entrar a valorar el **Material 1**, un folleto en cuyo mensaje principal se puede leer: “En pacientes virológicamente suprimidos, con JULUCA ahora puedes optimizar a un 2DR y reducir la exposición a FAR, mejorando el perfil de toxicidad<sup>1,2,9,13</sup>. Un tratamiento no inferior a los 3DR<sup>1</sup> que proporciona supresión virológica duradera hasta 100 semanas<sup>9</sup> es ahora posible con 2 fármacos bien tolerados<sup>1,10,11</sup> en 1 único comprimido pequeño<sup>2</sup>”, acompañado de las referencias de cada una de las alegaciones de la manera que sigue:

**En pacientes virológicamente suprimidos,**  
Con JULUCA ahora puedes optimizar a un 2DR y reducir la exposición a FAR, mejorando el perfil de toxicidad<sup>1,2,9,13</sup>

<b>3</b>   Un tratamiento no inferior a los 3DR <sup>1</sup> que proporciona <b>supresión virológica duradera hasta 100 semanas<sup>9</sup></b>	<b>2</b>   es ahora posible con <b>2 fármacos bien tolerados<sup>1,10,11</sup></b>	<b>1</b>   en <b>1 único comprimido pequeño<sup>2</sup></b>
---	--	---

*Información de seguridad de Juluca: Las reacciones adversas observadas con más frecuencia en los ensayos clínicos de fase III fueron diarrea (2%) y cefalea (2%). La reacción adversa más grave, posiblemente relacionada con el tratamiento con dolutegravir, observada en un único paciente, fue una reacción de hipersensibilidad que incluyó erupción cutánea y efectos hepáticos graves*

**Referencias:** 1. Llibre JM, Hung C, Brinson C, et al. Efficacy, safety and tolerability of dolutegravir-rilpivirine for the maintenance of virological suppression in adults with HIV-1: phase 3, randomized, non-inferiority SWORD-1 and SWORD-2 studies. *Lancet*. 2018; 391: 839–49. 2. Ficha técnica Juluca 01/2019. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1181282001/FT\\_1181282001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1181282001/FT_1181282001.html). [Último acceso: abril 2019]. 3. Ficha técnica de Genvoya. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1151061001/FT\\_1151061001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1151061001/FT_1151061001.pdf). [Último acceso: abril 2019]. 4. Ficha Técnica Eviplera. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/11737001/FT\\_11737001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/11737001/FT_11737001.pdf). [Último acceso: abril 2019]. 5. Ficha técnica de Triumeq. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/114940001/FT\\_114940001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/114940001/FT_114940001.html). [Último acceso: abril 2019]. 6. Ficha técnica Symtuza. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1171225001/FT\\_1171225001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1171225001/FT_1171225001.pdf). [Último acceso: abril 2019]. 7. Ficha técnica Stribild. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1161112001/FT\\_1161112001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1161112001/FT_1161112001.pdf). [Último acceso: abril 2019]. 8. Ficha Técnica Odefsey. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1161112001/FT\\_1161112001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1161112001/FT_1161112001.pdf). [Último acceso: abril 2019]. 9. Aboud M, Orkin C, Podzamczar D, et al. Durable suppression 2 years after switch to DTG + RPV 2-drug regimen: SWORD-1 and -2 studies. Presented at: International AIDS Conference; July 23-27, 2018; Amsterdam, Netherlands. THPEB047. Disponible en: <http://programme.aids2018.org/Search/Search?search=thpeb047>. [Último acceso: abril 2019]. 10. Ficha técnica Tivicay 01/2019. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/113892001/FT\\_113892001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/113892001/FT_113892001.html). [Último acceso: abril 2019]. 11. Ficha técnica Edurant 10/2018. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/11736001/FT\\_11736001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/11736001/FT_11736001.pdf). [Último acceso: abril 2019]. 12. Ficha técnica Biktarvy. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1181289001/FT\\_1181289001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1181289001/FT_1181289001.pdf). [Último acceso: abril 2019]. 13. McComsey G, Lupo S, Parks D, et al. Switch from tenofovir disoproxil fumarate combination to dolutegravir plus rilpivirine improves parameters of bone health. *AIDS* 2018; 32:477–485. 14. Mehta R, Wolstenholme A, Di Lullo K, et al. Bioequivalence of a fixed-dose combination tablet of the complete two-drug regimen of dolutegravir and rilpivirine for treatment of HIV-1 infection. *Antimicrob Agents and Chemother* 2018; 62: e00748-18

0603/18 04/2019

4. GILEAD considera que las alegaciones anteriormente descritas trasladan un mensaje de menor toxicidad de Juluca® respecto de los regímenes de tres fármacos (3DR), postulando así la superioridad de Juluca® respecto de la triple terapia, por cuanto el Material 1 declara que Juluca® es un tratamiento 2DR con eficacia no inferior a los tratamientos 3DR y con menor toxicidad que estos.

GILEAD recuerda que Juluca® está indicado para pacientes pretratados con TAR y virológicamente suprimidos, es decir, pacientes *switch*, por lo que con el Material 1 lo que se transmite es que con Juluca® se puede “optimizar” a un 2DR desde los tratamientos 3DR (menos óptimos), mejorando con ello el perfil de toxicidad, es decir, que Juluca® es un tratamiento superior a los tratamientos 3DR.

A juicio de GILEAD, lo anterior adolece de falta de fundamentación científica y resulta engañoso en la medida en que no existen estudios que comparen Juluca® con todos los regímenes de tres fármacos disponibles, los estudios disponibles comparan Juluca® con tratamientos no preferentes en la actualidad y, aun así, las conclusiones que arrojan no sustentan el mensaje lanzado por ViiV relativo a la menor toxicidad de Juluca®.

Así, y respecto a las referencias que ViiV asocia a la alegación de menor toxicidad, GILEAD expone que:

- Respecto a los estudios SWORD:
  - o No incluyen todas las triples terapias existentes y sus resultados sólo son aplicables a los regímenes de tratamiento y población comparados en los mismos. Se utilizan mayoritariamente como comparadores regímenes que contienen tenofovir disoproxil fumarato (TDF), que no está presente en ninguno de los regímenes que se recomiendan como preferentes en la Guía a día de hoy, precisamente por su perfil de toxicidad.
  - o En la Guía, el primer régimen que se cita como preferente y el único que se menciona sin ninguna condición o restricción es BIC/FTC/TAF, que está disponible en España comercializado por GILEAD bajo el nombre comercial de “Biktarvy”, sin que este régimen se compare en los citados estudios. Por ende, ninguna comparación puede considerarse concluyente si no incluye el análisis de Biktarvy.
  - o Ni siquiera en relación con los concretos TAR que fueron objeto de comparación el resultado permite sostener la conclusión de que el perfil de toxicidad sería favorable a Juluca®. A las 52 semanas, los eventos adversos relacionados con los fármacos fueron superiores en el régimen DTG-RPV (Juluca®) que en el tratamiento de base con tres fármacos (19% vs. 2%) y la tasa de discontinuaciones relacionadas con acontecimientos adversos fue 3 veces superior en el brazo DTG-RPV que en el brazo comparador de tres fármacos (17 pacientes vs. 3 y 3% vs 1%).
  
- Respecto al subanálisis de McComsey:
  - o Como subestudio de los estudios SWORD, comparte el diseño y la metodología de estos y, por tanto, adolece de las mismas carencias en lo que respecta a justificar una alegación de menor toxicidad de Juluca® respecto a los regímenes de tres fármacos.
  - o Además, sólo permitiría realizar una alegación relativa a la mejora de la densidad mineral ósea (DMO) respecto de regímenes anteriores que contuvieran TDF.

- Respecto a la ficha técnica, desconoce en qué concreto pasaje apoya ViiV la alegación referida a la menor toxicidad, y la única referencia que encuentra se refiere a un subestudio (DEXA) que sólo permite comparar Juluca® con regímenes TAR que contienen TDF, y sólo permite alegar mejoras en relación con la DMO, pero no “menor toxicidad” con carácter general.

Finalmente, y aunque no se incluye como referencia en el Material 1, GILEAD recuerda el Informe de Posicionamiento Terapéutico de Juluca® (IPT de Juluca®) y señala que el órgano competente ha concluido que con Juluca® se evitan reacciones adversas a largo plazo provocadas por los ITIAN (en particular, por TDF), pero no aprecia ninguna mejora en relación con otros tratamientos que no contienen TDF. Además, las mejoras apreciadas con Juluca® en relación con tratamientos que contienen TDF son muy menores. Y a todo ello se contraponen el hecho de que existe una mayor proporción de reacciones adversas relacionadas con la medicación, discontinuaciones del tratamiento y reacciones adversas graves con Juluca® que con el comparador.

Por todo lo anterior, GILEAD considera que el Material 1 infringe los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

5. ViiV defiende que el Material 1 no compara en general los tratamientos 2DR con los 3DR, ni reivindica una superioridad general de unos frente a otros. A su juicio, el Material 1 lo que hace es promocionar que Juluca® es un régimen 2DR que el médico puede considerar si desea cambiar el TAR de un paciente, atendiendo a sus concretas características y preferencias, habida cuenta de que Juluca® presenta una menor toxicidad en ciertos casos referenciados al pie, es no inferior a los 3DR y es un régimen de un solo comprimido.

El término “optimizar”, argumenta ViiV, se utiliza habitualmente en relación con el cambio de TAR para referirse a ajustarlo más a las características y las preferencias del concreto paciente, y es conocido por los profesionales sanitarios, de manera que estos al leerlo entenderán que tienen la opción de considerar un cambio (“puedes optimizar”) a Juluca® para pacientes en concreto y por motivos específicos (reducción de la exposición a fármacos antirretrovirales, mejora del perfil de toxicidad en los casos indicados en las referencias en nota al pie, tratamiento no inferior a los 3DR, bien tolerado y que se presenta en un único comprimido) y no porque Juluca® sea siempre superior a los regímenes 3DR.

ViiV afirma que la alegación “mejorando el perfil de toxicidad” no se realiza sin matices, sino que está acompañada de cuatro referencias al pie a partir de las cuales resulta fácil concluir que Juluca® presenta un mejor perfil de toxicidad renal y ósea que otros TAR.

En lo que se refiere a las concretas referencias, ViiV expone que:

- En cuanto a los estudios SWORD:
  - o Juluca® es un medicamento para pacientes *switch*, es decir, que deben provenir de un TAR previo que, es posible o muy probable, sea de un TAR que contiene TDF en la medida en que en las Guías anteriores (2015, 2016 y 2017) los tratamientos recomendados seguían incluyendo TDF. Por ello, los resultados de estos estudios son relevantes. Además, no estaban limitados a pacientes tratados con TDF y aun así los datos favorecieron a Juluca®.

- La Guía se refiere expresamente a la combinación de Juluca como la recomendada y adecuada para pacientes *switch* que quieran evitar los efectos adversos asociados al régimen actual.
  - No resulta posible la comparación de Juluca® con Biktarvy® toda vez que este último no se empezó a comercializar hasta marzo de 2019 y un estudio requiere un mínimo de tres años.
  - Una de las principales conclusiones del estudio SWORD a 100 semanas fue que la combinación de Juluca® (DTG+RPV) presenta efectos positivos en la función renal, y el estudio completo del Dr. Aboud, *et al.* incluido como referencia 9 en el Material 1, deja claro que la anterior afirmación no se refiere exclusivamente a pacientes tratados con TDF, sino a todos los pacientes sujetos a los demás tratamientos objeto del estudio.
- En cuanto al estudio McComsey y a la ficha técnica de Juluca®, la propia GILEAD acepta que los mismos prueban que Juluca® conduce a una mejora de la densidad mineral ósea (DMO), respecto a TAR que contuviesen TDF, por lo que la afirmación de que presenta menor perfil de toxicidad para esos casos, que son los que resultan de las referencias 1, 2, 9 y 13 incluidas al pie del folleto, está plenamente justificada.

Por último, y respecto al Informe de Posicionamiento Terapéutico de Juluca® (IPT de Juluca®) argumentado por GILEAD, ViiV señala que la reclamante cuando menciona la mayor incidencia de reacciones adversas en la combinación DTG+RPV (Juluca®) respecto del brazo comparador, no indica que el propio informe explica las razones que no son indicativas de una mayor toxicidad sino de la pura dinámica del estudio. Igualmente, GILEAD omite que el IPT confirma la menor toxicidad en riñones y huesos.

ViiV, en atención a lo anterior, señala que la conclusión solo puede ser que la alegación sobre la posibilidad de mejorar el perfil de toxicidad que contiene el Material 1, con las referencias adecuadas a los documentos 1, 2, 9 y 13, está bien justificada. Defiende que los estudios analizados en este apartado demuestran una menor toxicidad renal y ósea, lo que significa que los pacientes *switch* se benefician de un cambio —optimización— a Juluca® si, tras la evaluación de sus características y preferencias concretas, su médico prescriptor considera que esos beneficios son adecuados para ellos.

6. En este punto, y en la medida en que GILEAD denuncia que el Material 1 infringe las normas 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria, conviene recordar lo dispuesto en dichos preceptos:

*“3.1. La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma”.*

*“3.5. No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, calidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse”.*

*“3.8. 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”.*

*“3.9. Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás Profesionales Sanitarios 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”.*

7. Expuesto lo anterior, y a la vista de lo argumentado por cada una de las partes, es claro que lo primero sobre lo que debe pronunciarse este Jurado es sobre el mensaje que transmite el Material 1.

Pues bien, esta Sección, tras un detenido análisis del Material 1, entiende que a través del mismo se traslada un mensaje conjunto de superioridad de Juluca® frente a los tratamientos que combinan tres fármacos (3DR), toda vez que tiene una eficacia no inferior a estos, reduce la exposición a fármacos antirretrovirales y presenta un mejor perfil de toxicidad.

Dicho con otras palabras, a juicio de esta Sección, el profesional sanitario destinatario de la publicidad extraerá el mensaje global de que, en pacientes pretratados con TAR que combinen tres fármacos (3DR) y virológicamente suprimidos, es posible optimizar, es decir, mejorar, el tratamiento a través de un TAR que combina dos fármacos (2DR), Juluca®, en tanto tiene una eficacia no inferior a los 3DR y presenta ventajas frente a estos, la reducción de la exposición a fármacos antirretrovirales y la mejora del perfil de toxicidad.

Esta Sección no comparte lo expuesto por ViiV en cuanto a que el término “optimizar” será entendido como una opción de cambio atendiendo a las concretas características y preferencias de cada paciente. Al contrario, en el contexto de la presente publicidad, esta Sección considera que el término “optimizar” trasladará a los destinatarios de la publicidad que Juluca®, en pacientes virológicamente suprimidos y que estén siendo tratados con un régimen 3DR, supone una mejora del tratamiento en tanto mantiene la eficacia de los tratamiento 3DR (eficacia no inferior) mejorando el perfil de toxicidad.

Esta mejora del perfil de toxicidad de Juluca® frente a los tratamientos 3DR se traslada con carácter general, es decir, no se acota o particulariza a un concreto tipo de toxicidad, sino que, tal y como está configurado el mensaje –“mejorando el perfil de toxicidad”-, transmite que Juluca® tiene menor toxicidad en todos los tipos o perfiles posibles de esta, respecto a los tratamientos 3DR.

8. Frente a lo anterior, no cabe acoger el argumento de ViiV según el cual la referencia a la menor toxicidad no se realiza con carácter general, sino que se encuentra acotada con las referencias incluidas en el Material 1, y ello porque, si bien es cierto que la mención “mejorando el perfil de toxicidad” se acompaña de cuatro superíndices que vinculan con cuatro referencias incluidas a continuación, el principio de objetividad que rige en la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios exige que la información que se proporcione sea lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico de un medicamento, y que dicha información no omita datos relevantes que puedan inducir a error al

destinatario de la publicidad sobre el alcance de las afirmaciones que se realizan.

ViiV, en su escrito, reconoce que las referencias incluidas en el Material 1, y vinculadas mediante superíndices a la alegación relativa a la mejora del perfil de toxicidad, permiten afirmar que Juluca® mejora el perfil de toxicidad renal y la densidad mineral ósea (DMO) respecto de determinados regímenes de tres fármacos. Pues bien, este es el mensaje que, de encontrarse acreditado, debería haberse transmitido en la publicidad. Como se observa, el mensaje transmitido a través de la publicidad, esto es, que Juluca® mejora el perfil de toxicidad respecto a los regímenes 3DR, dista del que ViiV considera transmitido y acreditado por las referencias incluidas en el Material 1. En consecuencia, la información proporcionada es apta para inducir a error al profesional sanitario destinatario de la publicidad, en la medida en que el mensaje que extraerá de la publicidad, esto es, que Juluca® mejora el perfil de toxicidad de los regímenes 3DR, no se corresponde con el que la propia reclamada afirma que se encuentra acreditado por las referencias incluidas en la publicidad.

Así, el profesional sanitario, para conocer el verdadero alcance de la alegación relativa a la menor toxicidad de Juluca® respecto de los regímenes 3DR, deberá hacer un estudio de las distintas referencias que le llevará a una conclusión distinta de la que en un primer momento extraerá del Material 1.

9. Una vez concluido que el mensaje que traslada la publicidad es de superioridad de Juluca® respecto a los regímenes de tres fármacos en tanto tiene una eficacia no inferior a estos, reduce la exposición a fármacos antirretrovirales y mejora el perfil de toxicidad, procede entrar a valorar si dicho mensaje se encuentra acreditado. En el presente procedimiento no es objeto de controversia la alegación relativa a la reducción de la exposición a fármacos antirretrovirales, por lo que la cuestión aquí se centra en si se encuentra acreditado que Juluca® presenta un perfil de toxicidad mejor que el de los regímenes 3DR.

Como decíamos, la mejora del perfil de toxicidad de Juluca® se traslada respecto de los regímenes de tres fármacos en general y respecto a todos los tipos o perfiles de toxicidad. Por tanto, esta sería la información que debería acreditarse para poder considerar que el mensaje contenido en el Material 1 es lícito y conforme a los principios recogidos en el Código de Farmaindustria.

Pues bien, como adelantábamos en el Fundamento anterior, ViiV en su escrito de contestación afirma que las referencias incluidas en el Material 1, así como en el Informe de Posicionamiento Terapéutico de Juluca® no incluido como referencia en el mismo, permiten afirmar que Juluca presenta un perfil de toxicidad renal y una densidad mineral ósea (DMO) mejor que determinados regímenes 3DR.

De lo expuesto por ViiV es posible extraer dos conclusiones: a) las referencias incluidas en el Material 1 no acreditan la mejora del perfil de toxicidad de Juluca® respecto de todos los regímenes 3DR existentes en la actualidad; y b) respecto de los concretos regímenes de tres fármacos que han sido comparados con Juluca®, sólo se ha demostrado la mejora de la toxicidad renal y ósea, y no la mejora del perfil de toxicidad con carácter general.

En consecuencia, en tanto no se ha acreditado el mensaje transmitido en el Material 1, cabe apreciar que el mismo infringe los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

10. A continuación, la Sección debe valorar el **Material 2**, consistente en unas noticias de prensa difundidas tras la celebración en Barcelona de una reunión promocional en la que diversos expertos debatieron sobre la estrategia 2DR basada en dolutegravir (Tivicay®) + lamivudina.

GILEAD califica como publicidad el citado material y defiende que todas las publicaciones que lo componen tienen un origen común, es decir, constituyen informaciones elaboradas por ViiV y difundidas a los medios. Asimismo, en relación con las declaraciones realizadas por los expertos en el seno de la reunión, GILEAD manifiesta que son afirmaciones plenamente atribuibles a ViiV puesto que se trata de un evento promocional organizado por ella y de las cuales han dado difusión activa en los medios más allá de la propia reunión.

Por su parte, ViiV reconoce que las noticias de prensa tienen su origen en una nota de prensa realizada por su empresa, pero considera que las mismas no pueden calificarse como publicidad puesto que se trata de informaciones sanitarias que han sido elaboradas y publicadas por periodistas.

11. Así, este Jurado, debe analizar en primer lugar si estamos ante un material publicitario o, por el contrario, nos encontramos en presencia de una mera información sobre la salud elaborada y publicada por periodistas en su ejercicio profesional.

A este respecto, debemos tener presente que, según fija el ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria, éste cubre *“todas las formas de promoción de los medicamentos de prescripción”*, entendiéndose por tal *“toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.–, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano”*. Así, el Código de Farmaindustria cubre *“todos los métodos de promoción, incluyendo prensa y publicidad directa por correo, las actividades de los empleados del laboratorio, Internet, la utilización de materiales audiovisuales tales como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro”*.

Sin embargo, el Código de Farmaindustria no resulta aplicable, entre otras cuestiones, a *“(iv) la información sobre salud humana o enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento”* ni tampoco a *“(vii) los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc., de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc., en los que aparezca como noticia, entrevista, debate, editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., siempre y cuando no exista una relación contractual entre el laboratorio investigador o propietario de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición o el autor de la información”*.

Pues bien, en este caso, y a juicio de esta Sección, las noticias de prensa reclamadas deben calificarse como publicidad, entendida ésta como información dirigida a fomentar directa o indirectamente la contratación o el consumo de un determinado producto. Nos encontramos ante las declaraciones de varios expertos que fueron contratados por el laboratorio reclamado en el marco de una reunión organizada por el propio laboratorio para debatir sobre la estrategia

terapéutica consistente en su medicamento Tivicay® + lamivudina, por lo que la naturaleza publicitaria resulta evidente. En efecto, este Jurado ha procedido a analizar el contenido de dichas noticias y ha podido comprobar que las informaciones sobre el producto anunciando que en ellas se recogen se realizan en un tono notablemente laudatorio, que no persigue sino destacar las bondades de la estrategia 2DR consistente en dolutegravir (Tivicay®) + lamivudina.

En las noticias de prensa difundidas por ViiV, se compara la terapia con tres fármacos – estándar actual del tratamiento frente al VIH- con la novedad terapéutica de tratarse con dos fármacos. De hecho, se llega al punto de afirmar expresamente que el régimen con Tivicay® + lamivudina (2DR) tendrá como beneficio evitar los problemas y la toxicidad de un régimen de tres moléculas. Además, son varias las alegaciones que pretenden ensalzar las cualidades y propiedades del medicamento promocionado, así, entre otras, pueden leerse: *“nueva estrategia terapéutica en el VIH”, “el régimen de Tivicay + lamivudina es una combinación de dos fármacos que permitirá alcanzar un éxito terapéutico similar a la triple terapia”, “además con el beneficio de no tener que usar tres moléculas durante muchos años, evitando así, los problemas y la toxicidad”, “esto representa un cambio de paradigma”, etc.*

Por otra parte, como puede observarse de las noticias aportadas, todas ellas tienen un contenido muy similar -prácticamente idéntico- lo cual sugiere que los medios que han publicado estas noticias periodísticas lo han hecho reproduciendo la nota de prensa aportada por ViiV sin aportación periodística ulterior, es decir, sin que dichos textos hayan sido redactados y realizados por los periodistas de estos medios en su trabajo profesional.

Así las cosas, y tras la valoración conjunta de las circunstancias descritas, el Jurado debe afirmar la naturaleza promocional del Material 2 como consecuencia de la conducta de ViiV consistente en difundir una nota de prensa para divulgar el contenido de la reunión celebrada el 10 de mayo de 2019.

12. Una vez sentada la naturaleza publicitaria del material reclamado, este Jurado debe proceder al análisis de las distintas infracciones esgrimidas por GILEAD.

En primer lugar, GILEAD considera que las noticias de prensa reclamadas contravienen los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria, reproducidos en el Fundamento 6, por los siguientes motivos:

- (i) Las afirmaciones contenidas en las noticias de prensa reproducen el mensaje de que la doble terapia, en particular con dolutegravir (Tivicay®) + lamivudina (DTG + 3TC), equivale en eficacia a la triple terapia y aporta el “beneficio” de *“no tener que usar tres moléculas durante muchos años, evitando así, los problemas y la toxicidad”*. Sobre este punto, GILEAD manifiesta que las evidencias científicas disponibles no permiten afirmar que la doble terapia con DTG-3TC reduzca la toxicidad en relación con la triple terapia. Además, añade que no existen evidencias científicas que permitan trasladar que los beneficios de la doble terapia son “durante muchos años” puesto que los estudios GEMINI y SWORD sólo reflejan resultados a 48 y 52 semanas respectivamente. Por tanto, a su juicio, no son aptos para fundamentar una alegación relativa a la menor toxicidad de la doble terapia a largo plazo. Por otro lado, GILEAD considera que los estudios GEMINI a 96 semanas tampoco son aptos para fundamentar el mensaje que se traslada en las noticias de prensa puesto que no habían sido publicados cuando ViiV difundió las declaraciones y además tampoco permiten sustentar alegaciones referidas a un periodo

de “muchos años”.

(ii) GILEAD añade que, si no existen evidencias científicas que permitan afirmar que la doble terapia con DTG-3TC reduce la toxicidad en relación con la triple terapia, mucho menos existen evidencias científicas que permitan afirmar que esta toxicidad se ha eliminado. En consecuencia, la utilización de la alegación “no tener que usar tres moléculas durante muchos años, evitando así, los problemas y la toxicidad” sería contraria al artículo 3.3 del Código de Farmaindustria.

13. Por su parte, ViiV manifiesta que, sin perjuicio del propósito informativo del Material 2, el mismo no incumple los artículos esgrimidos por GILEAD y, como prueba de ello, realiza las siguientes alegaciones:

(i) Las declaraciones contenidas en las noticias de prensa no son generales para todos los regímenes 2DR y 3DR sino que son específicas para una concreta comparación: DTG+3TC frente a DTG+TDF/FTC. En relación con esto, indica que, tal y como se puede comprobar en los estudios GEMINI 1 y 2 a 48 semanas, la combinación DTG+3TC presenta menos efectos adversos y menor toxicidad renal y ósea frente a DTG+TDF/FTC. En este sentido, en el propio Material 2 se explica en qué se basa la información que se está difundiendo, es decir, se indica que está referenciada a dichos estudios. Además, ViiV añade que los estudios GEMINI a 96 semanas permiten alcanzar la misma conclusión en 96 semanas, es decir, en el largo plazo, puesto que el estándar científico para determinar seguridad y eficacia a largo plazo son dos años.

(ii) Respecto al segundo de los argumentos de la reclamante, ViiV entiende que es relevante interpretar el mensaje en su contexto. Es decir, que la alusión a “evitando así los problemas y la toxicidad” debe interpretarse no en su sentido literal, sino en su contexto correcto, que fue inmediatamente después de presentar los resultados de los estudios GEMINI que lo que demuestran es una menor incidencia de la toxicidad, no una evitación completa, y así será entendido por los profesionales sanitarios que estaban presentes en la reunión de la que traen origen las noticias de prensa reclamadas.

14. Expuesto lo anterior, y a la vista de las alegaciones de las partes, lo primero sobre lo que debe pronunciarse este Jurado es sobre el mensaje que transmite el Material 2.

Pues bien, esta Sección, tras un análisis detallado de las noticias de prensa que componen el Material 2, entiende que a través de las mismas se traslada un mensaje de superioridad del régimen 2DR compuesto por dolutegravir (Tivicay®) + lamivudina, en términos de menor toxicidad e igualdad de eficacia, frente al tratamiento con un régimen de tres fármacos formado por dolutegravir y una pareja de inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN), tenofovir disoproxilo fumarato/emtricitabina (TDF/FTC).

En efecto, en las noticias de prensa se hacen alusiones expresas a la eficacia no inferior del tratamiento 2DR mencionado frente a los tratamientos 3DR mencionados así como a la menor toxicidad de Tivicay® + lamivudina frente a los tratamientos 3DR mencionados; a través de alegaciones como “reducir la exposición a fármacos manteniendo la eficacia lograda con los regímenes antirretrovirales de tres fármacos”, “el tratamiento con dos fármacos es tan eficaz como los tratamientos triples”, “el régimen de Tivicay + lamivudina es una combinación de dos fármacos que permitirá alcanzar un éxito terapéutico similar a la triple terapia. Además, con el

*beneficio de no tener que usar tres moléculas durante muchos años, evitando así, los problemas y la toxicidad”, etc.*

Por otra parte, en dichas noticias, se incluye que las conclusiones alcanzadas para el tratamiento del VIH con dos fármacos, se hacen con base en los resultados de dos estudios (GEMINI 1 y 2) en los que se ha demostrado la eficacia y seguridad de tratar la infección por el VIH-1 con dos fármacos (dolutegravir y lamivudina), en comparación con un régimen de tres (dolutegravir, tenofovir disoproxilo y fumarato emtricitabina).

Por tanto, no cabe acoger la tesis de la reclamante respecto a que este mensaje de superioridad se traslada con carácter general respecto de los tratamientos 2DR frente a los tratamientos 3DR puesto que, un análisis de conjunto de la publicidad, sin descomponer sus partes integrantes, permitirá al destinatario de la publicidad extraer que el mensaje de superioridad que se está trasladando, en términos de menor toxicidad, se realiza entre un concreto régimen 2DR frente a un concreto régimen 3DR. Esto es, entre dolutegravir (Tivicay®) + lamivudina frente a dolutegravir y una pareja de inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN), tenofovir disoproxilo fumarato/emtricitabina (TDF/FTC).

15. Una vez concluido cuál es el mensaje que traslada la publicidad, procede entrar a valorar si dicho mensaje se encuentra fundamentado en los estudios que se incluyen en el propio Material 2 (GEMINI 1 y 2), tal y como sostiene ViiV.

Pues bien, como decíamos en el Fundamento anterior, el mensaje que traslada la publicidad, en relación con la menor toxicidad, es un mensaje general y absoluto relativo a que los 2DR promocionados presentan menor toxicidad que los 3DR mencionados.

Así, tal y como reconoce ViiV en su escrito de alegaciones (página 20), los resultados de los estudios GEMINI 1 y 2 permiten concluir que *“la combinación DTG +3TC presenta menos efectos adversos y menor toxicidad renal y ósea frente a DTG+TDF/FTC”*. Pues bien, este es el mensaje que, de encontrarse acreditado, debería haber transmitido la publicidad. Sin embargo, como se observa de los textos descritos previamente, el mensaje que se traslada respecto a la menor toxicidad del tratamiento 2DR promocionado frente al tratamiento 3DR mencionado es un mensaje general y absoluto que no se encuentra acotado a lo que parece acreditan los estudios GEMINI 1 y 2, es decir, a un perfil de menor toxicidad renal y ósea.

Por tanto, esta Sección debe declarar que el mensaje que traslada el Material 2 relativo a la menor toxicidad, con carácter general, del régimen Tivicay®+ lamivudina frente a dolutegravir, tenofovir disoproxilo fumarato y emtricitabina, carece de fundamentación y en consecuencia infringe los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

16. Por otra parte, a través de la alegación *“con el beneficio de no tener que usar tres moléculas durante muchos años, evitando así, los problemas y la toxicidad”*, este mensaje genérico relativo a una menor toxicidad se traslada *“a largo plazo”*. Sin embargo, en los estudios GEMINI 1 y 2 no constan resultados de toxicidad a largo plazo. Tal y como defiende GILEAD, en tales estudios tan sólo encontramos resultados a 48 semanas.

Frente a lo anterior no cabe acoger la tesis de la reclamada según la cual las alegaciones referidas a la menor toxicidad a largo plazo están fundamentadas en los estudios GEMINI a 96 semanas. Ello porque, en el momento de la difusión de la publicidad, dichos estudios no habían

sido publicados. A juicio de este Jurado, no parece que este extremo pueda ser objeto de discusión, toda vez que corresponde al anunciante probar la veracidad de las afirmaciones y alegaciones que se incluyen en sus comunicaciones comerciales y difícilmente pueda alcanzarse esta prueba cuando la misma no estaba disponible en el momento de difusión de la publicidad.

A mayor abundamiento, y aun cuando a meros efectos dialécticos aceptáramos que es factible fundamentar una alegación en un estudio concluido con posterioridad a la difusión de dicha alegación, cabe señalar que el principio de objetividad que rige en la publicidad de medicamentos exige que la información que se proporcione sea lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico de un medicamento y no debe omitir datos relevantes que puedan inducir a error al destinatario de la publicidad sobre el alcance de las afirmaciones que se realizan.

Bajo este principio, el hecho de aludir al concepto *“durante muchos años”*, puede conllevar un riesgo de inducción a error al destinatario de la publicidad en cuanto a su verdadero alcance. Así, no podemos obviar que el VIH es una enfermedad crónica, por tanto, el principal objetivo de los tratamientos para esta enfermedad es alargar la esperanza de vida de estos pacientes. En este contexto, una alusión tan imprecisa como *“muchos años”* no permite realmente al destinatario de la publicidad conocer el plazo concreto al que se está refiriendo la alegación, en este caso 96 semanas, máxime cuando el propio consenso científico ha demostrado que hay algunas toxicidades que en los TAR han aparecido incluso a los quince años de tratamiento.

Por tanto, el destinatario de la publicidad no podrá conocer el verdadero alcance de la alegación relativa a la menor toxicidad *“durante muchos años”* que se incluye en el Material 2, a menos que realice directamente un análisis del estudio GEMINI a 96 semanas.

En consecuencia, cabe apreciar que el Material 2 infringe el principio de objetividad consagrado en la norma 3.1 del Código de Farmaindustria.

17. Por último, este Jurado debe analizar si concurre en el Material 2 una vulneración de lo dispuesto en el artículo 3.3 del Código de Farmaindustria. Este precepto dispone lo siguiente: *“La información y las afirmaciones sobre reacciones adversas deben reflejar las evidencias disponibles. No podrá afirmarse que un producto no tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción”*.

Sobre este extremo, conviene recordar que dicho material contiene una afirmación expresa relativa a que la utilización del medicamento promocionado evita los riesgos de toxicidad: *“el régimen de Tivicay (dolutegravir) más lamivudina es una combinación de dos fármacos que permitirá alcanzar un éxito terapéutico similar a la triple terapia y con el beneficio de no tener que usar tres moléculas durante muchos años, evitando así, los problemas y la toxicidad”*.

Pues bien, este Jurado comparte la tesis de la reclamante de que la alegación reclamada, en el contexto de la presente publicidad, es apta para sugerir que la utilización del medicamento promocionado conlleva la eliminación de la toxicidad.

Frente a esta conclusión, no puede acoger la defensa de ViiV según la cual no cabe realizar una interpretación literal de la alegación reclamada sino que debe interpretarse en relación con los estudios que demuestran una menor incidencia de la toxicidad del medicamento promocionado. Ello porque no es previsible que el destinatario interprete la frase *“evitando así, los problemas y*

la toxicidad” incluida expresamente en la publicidad en el sentido de que el consumo del medicamento promocionado lo que conlleva es una menor toxicidad renal y ósea respecto a un tratamiento 3DR.

Como puede observarse, a lo largo del material reclamado, no hay ninguna referencia al verdadero alcance de esta alegación que pudiera hacer concluir que un análisis de conjunto de la publicidad llevará al consumidor a entender la alegación en el sentido que indica ViiV. Es más, la única forma para poder conocer el verdadero alcance de esta alegación sería realizar un estudio pormenorizado de los materiales científicos a los que se alude en las noticias de prensa. Por tanto, de una mera lectura de las noticias de prensa reclamadas, esta Sección considera que un destinatario medio interpretará dicha frase – la cual está publicada en un contexto de novedad terapéutica y robustez de los resultados científicos obtenidos para incorporar los 2DR como pauta recomendada para el tratamiento de la infección por VIH frente a tratamientos 3DR- en el sentido de que el régimen 2DR promocionado permite ahora, evitar los problemas de toxicidad asociados a las terapias triples.

Además, el argumento de ViiV de que dicho mensaje no debe interpretarse literalmente, sino en su contexto correcto, tras la presentación de los resultados de los estudios GEMINI que demuestran una menor incidencia de la toxicidad, no una evitación completa, y así será entendido por los profesionales sanitarios que estaban presentes en la reunión de la que traen origen las noticias de prensa reclamadas, no es válido para sustentar la corrección de una nota de prensa cuyos destinatarios no van a ser en todo caso ni única ni exclusivamente los asistentes a la reunión.

Llegados a este punto, este Jurado debe recordar que, en el ámbito de la publicidad de medicamentos en el que nos encontramos, entran en juego esenciales intereses de la salud pública, así como la promoción de la utilización racional de los medicamentos. En particular, es necesario exigir a la publicidad de los medicamentos una exquisita y rigurosa fidelidad a las fuentes bibliográficas y científicas en las que se basen los datos sobre las características y propiedades de los medicamentos promocionados.

En consecuencia, tal y como se infiere de la disposición 3.3 anteriormente transcrita, este tipo de afirmaciones relativas a que un producto no tiene riesgos de toxicidad no pueden realizarse. Máxime cuando ni siquiera reflejan las evidencias científicas disponibles puesto que, tal y como se ha indicado en Fundamentos previos, los estudios científicos de ningún modo permitirían sustentar esta alegación. Por tanto, esta Sección debe concluir que en el Material 2 concurre también una infracción del artículo 3.3. del Código de Farmaindustria.

18. El **Material 3** es una recopilación de noticias publicadas en distintos medios donde se anuncia la obtención de la autorización de comercialización del medicamento Dovato® –combinación a dosis fijas de dolutegravir y lamivudina (DTG/3TC)-.

GILEAD nuevamente califica como publicidad este material -Material 3- y defiende que todo parece indicar que estas informaciones tienen como origen común informaciones difundidas por la propia ViiV.

Por su parte ViiV, *a priori*, no contradice que se trate de un material publicitario, sino que indica que ninguna de las informaciones incluidas en las noticias de prensa resultan contrarias a la normativa publicitaria. Sin embargo, en un Fundamento posterior de sus alegaciones, defiende



el contenido puramente informativo de este material.

Por tanto, antes de emitir cualquier pronunciamiento sobre el contenido de este Material 3 y su compatibilidad con el Código de Farmaindustria, este Jurado debe determinar si dicho material entra o no en el ámbito de aplicación de este Código – reproducido previamente en el Fundamento 11- , es decir, si estamos en presencia de un material publicitario o no.

Así, este Jurado ha procedido a analizar el contenido de dichas noticias y ha podido comprobar que bajo titulares tales como *“Europa autoriza la comercialización de Dovato® (ViiV) para tratar el VIH”, “ViiV Healthcare recibe la autorización de comercialización en Europa de Dovato® para el tratamiento del VIH”, “ViiV Healthcare recibe la autorización de comercialización en Europa de Dovato® (dolutegravir/lamivudina), régimen de dos fármacos en comprimido único una vez al día, para el tratamiento del VIH”*; son constantes, las referencias al laboratorio ViiV, al medicamento Dovato®, y a sus virtudes; lo cual revela la naturaleza claramente promocional del Material 3.

Por lo que respecta al cuerpo de las noticias, también queda reflejado el carácter publicitario de este material ya que nos encontramos, entre otros, con los siguientes párrafos: *“Durante muchos años, el estándar de tratamiento en Europa para personas que viven con VIH (PVVIH) naïve al tratamiento han sido los regímenes de tres fármacos. Los resultados de nuestro programa de desarrollo clínico de regímenes de dos fármacos basados en dolutegravir (2DR) retan esto y, con la autorización de Dovato, las PVVIH podrán por primera vez iniciar un tratamiento con un 2DR en comprimido único, una vez al día, con la evidencia de que la eficacia es no inferior a la de un régimen de tres fármacos y además con menos fármacos. Dovato fortalece el portfolio de ViiV Healthcare, líder en el desarrollo de estrategias de tratamiento innovadoras para las PVVIH”, “Con alrededor de 25.000 nuevos diagnósticos de VIH en Europa cada año, junto al hecho de que en la actualidad el VIH es considerado una condición crónica, que supone que las PVVIH mantengan el tratamiento antirretroviral de por vida, es cada vez más importante proporcionar opciones de tratamiento innovadoras”, “Desde el punto de vista de los pacientes la ventaja del tratamiento con Dovato es poder recibir un tratamiento eficaz, seguro y muy robusto con solo dos fármacos (dolutegravir y lamivudina) en un solo comprimido una vez al día. En este sentido, la reducida toxicidad a largo plazo de las pautas triples actualmente recomendadas será todavía menor cuando la pauta esté basada únicamente en dos fármacos”, “Además, el tratamiento con Dovato será muy eficiente, dado que logrará resultados en salud similares o mejores a los de otras pautas de tratamiento triple con menores costes. Esto resulta muy ventajoso desde el punto de vista del impacto presupuestario y en última instancia contribuirá a la sostenibilidad del sistema nacional de salud”*.

Por consiguiente, no nos encontramos ante informaciones que se limiten a dar cuenta de la autorización de comercialización de un nuevo medicamento. Por el contrario, exceden esta noticia para adentrarse en comentarios laudatorios y elogiosos sobre el laboratorio responsable del mismo, y sobre las características del nuevo medicamento, presentando incluso las ventajas de éste frente a tratamientos anteriores en términos de eficiencia, toxicidad y costes.

Por otra parte, ViiV tampoco ha contradicho que el origen de estas noticias sea una nota de prensa elaborada por el propio laboratorio. Sin embargo, todo sugiere que así es, puesto que el contenido de todas las noticias aportadas es muy similar, cuando no idéntico, por lo que previsiblemente los medios que las han publicado han reproducido el contenido de una posible nota de prensa difundida por el laboratorio, sin prácticamente aportación periodística ulterior.

La valoración conjunta de estas circunstancias, una vez más, ha de llevar a esta Sección a afirmar el carácter publicitario del Material 3.

19. Sentado lo anterior, este Jurado debe proceder al análisis de las distintas infracciones esgrimidas por GILEAD.

Nuevamente, GILEAD considera que las noticias de prensa reclamadas contravienen los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria reproducidos en el Fundamento 6 por los motivos que se exponen a continuación:

(i) GILEAD considera que en las noticias de prensa se señala sin fundamento alguno – como ya ha alegado en los materiales previos- que la toxicidad a largo plazo de las pautas triples será todavía menor cuando la pauta esté basada únicamente en dos fármacos.

(ii) Además, se indica que Dovato® alcanzará resultados en salud “iguales o mejores” a la triple terapia. Cuando, tal y como ha manifestado previamente GILEAD, los estudios existentes sólo han evidenciado la no inferioridad de la doble terapia frente a la triple terapia.

(iii) Por último, en el material reclamado, se añade que el coste de Dovato® será menor y que, por tanto, contribuirá a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud cuando, en el momento de la interposición de la presente reclamación, el medicamento se encuentra pendiente de fijación de precio.

20. Por su parte, ViiV alega lo siguiente:

(i) Que la reducida toxicidad a largo plazo de DTG + 3TC está debidamente sustentada científicamente, como ya ha indicado y argumentado en materiales previos.

(ii) Respecto a la alegación “*resultados en salud similares o mejores a los de otras pautas de tratamiento triple*”, que ésta no se refiere a la eficacia o efectos adversos, sino a “*resultados en salud*”. Entendiéndose este concepto desde una perspectiva más amplia que contempla conjuntamente eficacia, efectividad, calidad de vida, relevancia clínica, satisfacción y también coste y efectividad. Siendo este último el parámetro desde el que debe entenderse la alegación, puesto que la misma indica que se lograrán resultados en salud similares o mejores a los de otras pautas de tratamiento triple “*con menores costes*”. Por tanto, se refiere expresamente al coste-efectividad.

(iii) Por último, en relación con un menor coste de Dovato®, ViiV manifiesta que el experto que realiza dicha afirmación es conocedor de los ahorros que supondrá la comercialización de dicho medicamento puesto que participó en el Estudio de Impacto Presupuestario del medicamento que se presentó al Ministerio para negociar su precio. Además, se trata de un medicamento de doble terapia en dosis fijas de los cuales, además, uno de ellos es un genérico, por lo que esto tiene un impacto positivo en el precio.

21. Expuesto lo anterior, y centrándonos en el primero de los puntos reclamados, el objeto de controversia entre las partes se centra en si el mensaje relativo a que un tratamiento basado en dos fármacos – en este caso, Dovato®- tiene menor toxicidad a largo plazo que un tratamiento

basado en tres fármacos – en este caso, una pareja de inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido (ITIAN), tenofovir disoproxilo fumarato/emtricitabina- está o no acreditado.

Este mensaje, tal y como recogen las propias noticias de prensa, se estaría sustentando en los estudios GEMINI (1 y 2), y, según manifiesta la reclamante, también se estaría sustentando en el estudio GEMINI a 96 semanas (el cual no había sido publicado cuando se difundieron las noticias de prensa).

Por tanto, por razones de economía procesal, nos remitiremos a lo ya expuesto por el Jurado en los Fundamentos anteriores en los que se ha concluido que: (i) un mensaje relativo a la menor toxicidad - con carácter general y no acotada a la toxicidad renal y ósea-, en este caso del medicamento Dovato® frente a la terapia triple: dolutegravir, tenofovir disoproxilo fumarato y emtricitabina, carece de fundamentación científica; y (ii) tampoco puede fundamentarse un mensaje de menor toxicidad a largo plazo puesto que no constan resultados de toxicidad a largo plazo en los estudios que se incluyen en el material reclamado (GEMINI 1 y 2) y, además, el estudio GEMINI a 96 semanas no había sido publicado en el momento de difusión de la publicidad.

En consecuencia, el Material 3 infringe los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

22. El segundo punto sobre el que se debe pronunciar este Jurado es sobre el mensaje que se traslada con la alegación *“resultados en salud similares o mejores a los de otras pautas de tratamiento triple”*.

Pues bien, esta Sección, tras un detenido análisis del Material 3, entiende que a través de la mencionada alegación se traslada un mensaje de superioridad en términos de eficacia del medicamento Dovato® frente a los tratamientos 3DR mencionados en las noticias de prensa.

Dicho con otras palabras, a juicio de esta Sección, el destinatario de la publicidad extraerá el mensaje de que el tratamiento con Dovato® permite tener unos resultados más eficaces respecto al tratamiento con las pautas triples mencionadas. En efecto, esta Sección no comparte lo expuesto por ViiV en cuanto a que el término *“resultados en salud”* debe ser entendido referido al coste-efectividad del medicamento Dovato®. Al contrario, en el contexto de la presente publicidad, esta Sección considera que el mensaje que se está trasladando con la alegación *“Además, el tratamiento con Dovato será muy eficiente, dado que logrará resultados en salud similares o mejores a los de otras pautas de tratamiento triples con menores costes”* es que el tratamiento con Dovato® logrará unos resultados en salud más eficaces a los de otras pautas de tratamiento triples y además lo hará con menores costes.

Una vez concluido cuál es el mensaje que traslada la citada alegación, procede entrar a valorar si dicho mensaje se encuentra fundamentando científicamente.

Lo cierto es que los estudios GEMINI no analizan la superioridad, sino 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, tal y como sostiene GILEAD - sin que haya sido contradicho por ViiV-, son estudios diseñados con un objetivo de no-inferioridad.

Así puede desprenderse del propio estudio, el cual establece la siguiente metodología: “We conducted two identically designed, multicentre, double-blind, randomised, non-inferiority, phase 3 trials: GEMINI-1 and GEMINI-2. Both studies were done at 192 centres in 21 countries. We included participants ( $\geq 18$  years) with HIV-1 infection and a screening HIV-1 RNA of 500 000 copies per mL or less, and who were naive to ART. We randomly assigned participants (1:1) to receive a once-daily two-drug regimen of dolutegravir (50 mg) plus lamivudine (300 mg) or a once-daily three-drug regimen of dolutegravir (50 mg) plus tenofovir disoproxil fumarate (300 mg) and emtricitabine (200 mg). Both drug regimens were administered orally. We masked participants and investigators to treatment assignment: dolutegravir was administered as single-entity tablets (similar to its commercial formulation, except with a different film colour), and lamivudine tablets and tenofovir disoproxil fumarate and emtricitabine tablets were over-encapsulated to visually match each other. Primary endpoint was the proportion of participants with HIV-1 RNA of less than 50 copies per mL at week 48 in the intention-to-treat-exposed population, using the Snapshot algorithm and a non-inferiority margin of  $-10\%$ . Safety analyses were done on the safety population. GEMINI-1 and GEMINI-2 are registered with ClinicalTrials.gov, numbers NCT02831673 and NCT02831764, respectively”.

Del mismo modo, los resultados y conclusiones alcanzados fueron los siguientes: “Findings Between July 18, 2016, and March 31, 2017, 1441 participants across both studies were randomly assigned to receive either the two-drug regimen ( $n=719$ ) or three-drug regimen ( $n=722$ ). At week 48 in the GEMINI-1 intention-totreat-exposed population, 320 (90%) of 356 participants receiving the two-drug regimen and 332 (93%) of 358 receiving the three-drug regimen achieved plasma HIV-1 RNA of less than 50 copies per mL (adjusted treatment difference  $-2.6\%$ , 95% CI  $-6.7$  to  $1.5$ ); in GEMINI-2, 335 (93%) of 360 in the two-drug regimen and 337 (94%) of 359 in the three-drug regimen achieved HIV-1 RNA of less than 50 copies per mL (adjusted treatment difference  $-0.7\%$ , 95% CI  $-4.3$  to  $2.9$ ), showing non-inferiority at a  $-10\%$  margin in both studies (pooled analysis: 655 [91%] of 716 in the two-drug regimen vs 669 [93%] of 717 in the three-drug regimen; adjusted treatment difference  $-1.7\%$ , 95% CI  $-4.4$  to  $1.1$ ). Numerically, more drug-related adverse events occurred with the three-drug regimen than with the two-drug regimen (169 [24%] of 717 vs 126 [18%] of 716); few participants discontinued because of adverse events (16 [2%] in the three-drug regimen and 15 [2%] in the two-drug regimen). Two deaths were reported in the two-drug regimen group of GEMINI-2, but neither was considered to be related to the study medication”, “Interpretation The non-inferior efficacy and similar tolerability profile of dolutegravir plus lamivudine to a guideline-recommended three-drug regimen at 48 weeks in ART-naive adults supports its use as initial therapy for patients with HIV-1 infection”.

En consecuencia, este Jurado debe concluir que, en tanto el mensaje transmitido en el Material 3 no ha sido acreditado, cabe apreciar que el mismo infringe los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

23. Por último, el Jurado debe pronunciarse sobre si el mensaje relativo a que el coste del medicamento será menor que otros tratamientos vulnera o no lo dispuesto en el Código de Farmaindustria.

Para resolver esta cuestión, debemos partir nuevamente del principio de objetividad que impera en la publicidad de medicamentos. Así, la publicidad sobre los medicamentos debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente. Pues bien, en el presente caso,

parece evidente que la información sobre el coste del medicamento Dovato® no estaba basada en datos objetivos, puesto que, tal y como han reconocido ambas partes, en el momento de la difusión de la publicidad el medicamento estaba pendiente de fijación de precio.

A este respecto, no cabe alegar que si bien no estaba fijado el precio del medicamento, el experto que realiza dicha afirmación si podría conocer que dicho precio sería menor que el de otros tratamientos debido a dos hipótesis: (i) su participación en el Estudio de Impacto Presupuestario que se presentó al Ministerio para la negociación del precio de Dovato®; (ii) una de las dosis fijas del medicamento es un genérico, lo que previsiblemente tendría un impacto positivo en el precio.

Como indicamos, no cabe acoger estas hipótesis porque únicamente reflejan meras expectativas en cuanto al posible precio de Dovato®, expectativas que en ningún caso pueden ser consideradas evidencias objetivas suficientes para fundamentar una alegación incluida en una publicidad de un medicamento de prescripción. En consecuencia, cabe apreciar que el Material 3 vulnera el principio de objetividad en este extremo.

24. Una vez realizadas las anteriores consideraciones, este Jurado debe analizar los tres motivos adicionales que GILEAD añade a la reclamación referidos, conjuntamente, a los Materiales 2 y 3.

En primer lugar, GILEAD manifiesta que las noticias de prensa que componen ambos materiales no sólo se han difundido en medios especializados en salud y dirigidos a profesionales sanitarios, sino que también se han difundido en medios de comunicación generales. En particular, pone de relieve que en dichas noticias se han promocionado los medicamentos de prescripción Tivicay® y Dovato® vulnerando por tanto lo dispuesto en la normativa vigente.

Por su parte, ViiV pone de manifiesto que hay numerosos hitos a lo largo del proceso de investigación, desarrollo y comercialización de un medicamento de prescripción susceptibles de ser comunicados como información y no como publicidad. Entre ellos, la *“Guía de Recomendaciones en comunicación y relaciones con los medios sobre medicamentos de prescripción”* menciona expresamente las aprobaciones nacionales e internacionales de un medicamento. Además, tal y como explica la mencionada Guía, es irrelevante que este tipo de información la publique un medio generalista o especializado ya que todos podrían ser susceptibles de recibir dicha información.

25. Pues bien, en relación con esta alegación de la reclamada, en fundamentos deontológicos anteriores, a los que nos remitimos para evitar reiteraciones, ya hemos concluido que los mensajes objeto de análisis exceden una mera información sobre la autorización de comercialización de un medicamento, para erigirse como mensajes publicitarios de promoción del mismo.

Establecido lo anterior, y una vez confirmada la naturaleza publicitaria de las noticias difundidas, este Jurado debe determinar si el Material 2 y el Material 3 vulneran lo dispuesto en el artículo 7.1 del Código de Farmaindustria que señala que: *“no se podrá realizar promoción dirigida al público en general de medicamentos que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa”*. La misma prohibición la encontramos a su vez en el artículo 80 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el artículo 4 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso

humano.

A este respecto, dada la naturaleza publicitaria de los materiales, las numerosas alusiones a Tivicay® y Dovato® que se incluyen, y el hecho de que diversas noticias de prensa se hayan insertado en medios de carácter generalista, es indiscutible que se está realizando publicidad de medicamentos de prescripción al público en general.

Frente a la anterior conclusión, no cabe invocar, como pretende la reclamante, que en el caso de la comercialización de Dovato® (Material 3) las noticias de prensa se limitan únicamente a informar sobre un hecho noticioso como es la aprobación nacional e internacional de un medicamento. Así, y como ya hemos citado previamente, entre otras informaciones se recogen las siguientes alegaciones: *“la autorización está basada en los estudios pivotaes GEMINI 1y 2, en los que dolutegravir más lamiduvina alcanzó eficacia no inferior a un régimen de tres fármacos basado en dolutegravir durante 48 semanas, sin aparición de resistencias”, “las PVVIH podrán por primera vez iniciar tratamiento con un 2DR en comprimido único, una vez al día, con la evidencia de que la eficacia es no inferior a la de un régimen de tres fármacos y además con menos fármacos”, “desde el punto de vista de los pacientes la ventaja del tratamiento con Dovato es poder recibir un tratamiento eficaz, seguro y muy robusto son sólo dos fármacos (dolutegravir y lamivudina) en un solo comprimido una vez al día”, “el tratamiento con Dovato sería muy eficiente, dado que logrará resultados en salud similares o mejores a los de otras pautas de tratamiento triple con menos costes”, etc.*

Como puede observarse, las noticias de prensa no se limitan, por tanto, a informar sobre la autorización de comercialización del medicamento Dovato® sino que incluyen numerosas afirmaciones sobre las características y ventajas de este fármaco cuya única finalidad es destacar las bondades del mismo.

En relación con lo anterior, es cierto que, tal y como recoge la *“Guía de Recomendaciones en comunicación y relaciones con los medios sobre medicamentos de prescripción”*, hay numerosos hitos a lo largo del proceso de investigación, desarrollo y comercialización de un medicamento de prescripción susceptibles de ser informados -como las aprobaciones nacionales e internacionales de un medicamento- pero no es menos cierto que la mencionada Guía también indica que cualquier acción de comunicación sobre un medicamento de prescripción que no responda a un hecho noticioso podría ser interpretada como una actividad con componentes promocionales o publicitarios. Por tanto, es necesario que, a la hora de difundir información noticiable de un medicamento, se haga de forma totalmente desvinculada de los aspectos de promoción y publicidad del mismo, en aras de evitar que el material sea susceptible de considerarse promocional.

Por tanto, habiendo quedado acreditado que los Materiales 2 y 3 se difundieron en medios generalistas, este Jurado considera que dichos materiales han infringido el artículo 7.1 del Código de Farmaindustria.

26. En segundo lugar, y con independencia de que las noticias hayan sido difundidas en medios generales o en medios dirigidos a profesionales sanitarios, GILEAD indica que, dado que uno de los medicamentos – en este caso, Dovato®- no había completado su proceso de autorización cuando se ha realizado la publicidad nos encontraríamos ante un supuesto de *pre-marketing* prohibido por el Código de Farmaindustria.

A este respecto, conviene señalar que el propio Código de Farmaindustria establece en su artículo 1.1. que: *“Un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de obtener la correspondiente autorización de comercialización”*.

Asimismo, GILEAD también alude en su reclamación, al Anexo III del Código de Farmaindustria, relativo a Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas. Pues bien, dicho Anexo incorpora la siguiente consulta: *“¿Puede informarse a los médicos sobre la aprobación de un nuevo producto una vez se cuente con la autorización de comercialización, aunque esté pendiente la decisión del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad sobre el reembolso y el precio? ¿Y en el caso de aprobación de una nueva indicación de un producto ya comercializado, pero pendiente de precio y reembolso de la nueva indicación?”*.

La respuesta que se da en Anexo del Código de Farmaindustria a esta consulta es la siguiente: *“La aprobación de un nuevo medicamento y el contenido de la ficha técnica correspondiente son informaciones de carácter público que, en el caso del procedimiento centralizado, aparecen publicadas en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y cuya difusión es, según la ley, responsabilidad del titular de la autorización. También la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica en Internet las fichas técnicas. Por otro lado, la legislación establece que, una vez autorizado y registrado un medicamento, el Estado decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, si se incluye en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y, si es así, se fija el precio máximo intervenido. También las normas obligan a que todo material de Promoción (impreso, en soporte digital o electrónico, etc.) debe incluir, entre otras cosas, el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en su caso y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento. En consecuencia, la mera transmisión a los Profesionales Sanitarios de la ficha técnica sin ningún tipo de eslogan, mensaje o explicación de carácter promocional no se considera una infracción del Código. No obstante, en esos casos deberá advertirse claramente que el producto aún no está disponible en el mercado al no haberse producido la decisión administrativa sobre el reembolso y el precio. Cuando se trate de una nueva indicación, se debe incluir la advertencia expresa de que la nueva indicación no está reembolsada en tanto no se produzca la oportuna resolución administrativa, así como hacer constar que el precio podría ser revisado tras la inclusión, en su caso, de la nueva indicación en la financiación pública”*.

Pues bien, GILEAD entiende que en el caso que nos ocupa se ha producido una actividad de *pre-marketing* contraria a los preceptos que acabamos de reproducir.

Por su parte, ViiV niega dicha infracción al entender que los materiales tienen carácter puramente informativo.

No obstante, en fundamentos deontológicos anteriores a los que nos remitimos ya hemos tenido ocasión de rechazar el carácter meramente informativo de los materiales, y de afirmar su carácter publicitario. En consecuencia, debe afirmarse la existencia en este punto de una infracción del Código de Farmaindustria.

27. Por último, GILEAD alega que, a su juicio, el hecho de elaborar y difundir informaciones (notas de prensa) a los medios de comunicación, con vistas lógicamente a su publicación, no implica que haya que identificar como publicidad, publinreportaje o similar las noticias que cada medio autónomamente decida publicar basadas en esas notas de prensa. Sin embargo, y dado que en el momento de la interposición de la presente reclamación se encuentra ante el Jurado la

tramitación y resolución de un expediente entre ambas partes – Asunto “CD PS 9/19 Actividad promocional Biktarvy”- en el que ViiV imputa a GILEAD la difusión de publicidad encubierta por el hecho de haber elaborado y distribuido notas de prensa a los medios, GILEAD advierte que, para el caso de que por cualquier motivo se concluyese por el Jurado en dicho expediente que la práctica de elaborar notas de prensa y distribuirlas a los medios o agencias constituye publicidad encubierta, los Materiales 2 y 3 reclamados constituirían también un supuesto de publicidad encubierta.

Por su parte, ViiV, en tanto considera que los Materiales 2 y 3 tienen un carácter absolutamente informativo, entiende que los mismos no pueden considerarse como publicidad encubierta.

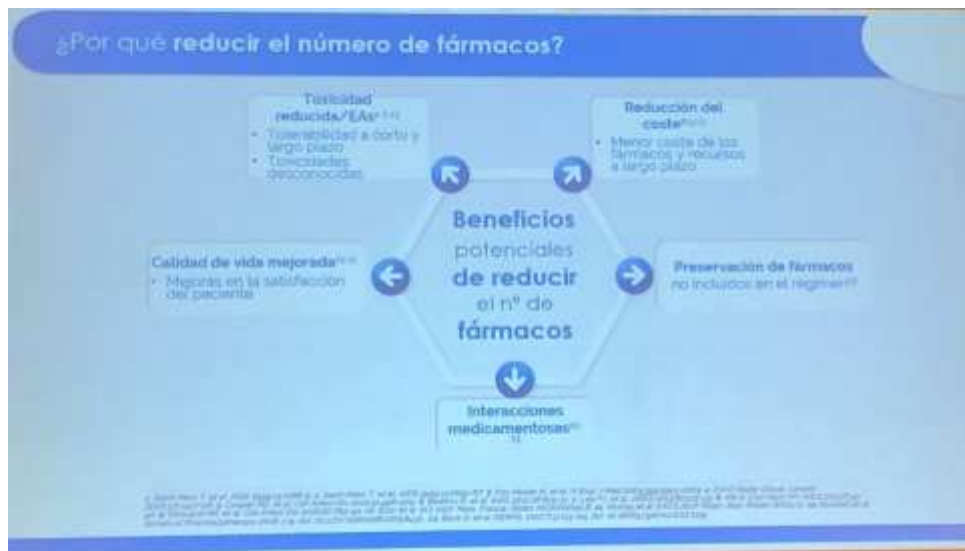
Así las cosas, íntimamente ligado con los razonamientos expuestos en los Fundamentos 11 y 18, el Jurado debe pronunciarse sobre si los Materiales 2 y 3 infringirían también el artículo 5.1 del Código de Farmaindustria, que bajo el titular “*Transparencia en la promoción de los medicamentos*”, establece lo siguiente: “*Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real*”.

Pues bien, como se ha concluido en los citados Fundamentos, las noticias de prensa reclamadas revisten un marcado carácter promocional. Por tanto, en tanto dicha naturaleza publicitaria no resultaba suficientemente identificable, debe afirmarse también una infracción del artículo 5.1 del Código de Farmaindustria.

28. En cuarto lugar, corresponde a este Jurado el análisis del **Material 4**, consistente en varias diapositivas presentadas en un simposio satélite organizado por ViiV en el marco del congreso de la Sociedad Andaluza de Enfermedades Infecciosas (SAEI) celebrado en Sevilla entre el 21 y el 23 de noviembre de 2019.

GILEAD expone que la presentación se centró en comparar DTG+3TC (combinación de Dovato®) con diversas triples terapias, tal y como se puede apreciar en la diapositiva 1 bajo el título: “*Mean difference (%) in the proportion of patients achieving VS at week 48 with 3-drug regimens (comparator) versus DTG+3TC (fixed-effects model)*”. La reclamante indica que en la diapositiva 4, que se reproduce a continuación, se ponen de manifiesto los beneficios potenciales de reducir el número de fármacos.





Según el parecer de GILEAD, deberían existir pruebas que acrediten que todos los beneficios que se predicen de la reducción del número de fármacos se aplican a cualquier doble terapia respecto de cualquier triple terapia. Sin embargo, afirma que estas pruebas no existen, al menos por lo que a toxicidad se refiere, sin que resulte posible defender que son hipótesis en tanto que en la publicidad de medicamentos éstas no resultan posibles.

Por lo anterior, GILEAD considera que la anterior diapositiva infringe los artículos 3.1, 3.3, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

Adicionalmente, GILEAD denuncia que el Material 4 también infringe lo dispuesto en el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria debido a que se han elaborado tablas o cuadros comparando datos y conclusiones de distintos estudios sin que exista un meta-análisis (o, al menos, no se referencia).

29. ViiV, por su parte, defiende que el Material 4 no es un material publicitario. Si bien se trataba de un simposio patrocinado por ViiV, todos los ponentes y moderadores eran profesionales sanitarios y se valieron de los materiales que consideraron oportunos. Aclara que las diapositivas no pueden entenderse aisladamente, puesto que los matices y explicaciones orales son los que configuran el mensaje.

Adicionalmente, explica la reclamada, que la finalidad divulgativa e informativa de las diapositivas es evidente, toda vez que el debate científico entre los pros y los contras de la doble terapia frente a la triple terapia está en un puesto elevado de prioridad.

Subsidiariamente, ViiV manifiesta que el Material 4 se ajusta correctamente a las normas sobre publicidad.

En cuanto al uso de tablas y gráficos, ViiV explica que sí existe un meta-análisis, referenciado en la diapositiva 1 y que se publicó en septiembre de 2019, por lo que estaba disponible en la fecha del congreso (diciembre de 2019). Aclarando lo anterior, y respecto a las concretas gráficas o tablas incluidas en las diapositivas, explica que:

- La diapositiva 1 se corresponde con el meta-análisis cuya cita bibliográfica se incluye en el pie de la tabla.

- La diapositiva 2 identifica cada estudio por su nombre y contiene un breve resumen de su diseño (ramas comparadoras), número de pacientes por rama y número y proporción de pacientes que basalmente tenía más o menos de 200 CD4. Están delimitados por rayas verticales que coinciden con las columnas de la tabla que resumen sus características basales. Los datos se muestran en contexto y no se hace comparación de estadísticas ni se extraen conclusiones. Además, en la diapositiva se indica expresamente que se incluyen todas las referencias en las notas a las diapositivas (por limitaciones de espacio para incluir las 10 citas en la misma diapositiva) por lo que los datos se reproducen fielmente precisando con exactitud su fuente.
- La diapositiva 3 corresponde con un único estudio presentado en octubre en el Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria que tuvo lugar en Sevilla: Robustillo Cortez MA 1, Sánchez-Rubio Ferrández J 2, Gimeno Gracias M et al. Estimación del riesgo de interacciones en pautas basadas en DTG y regímenes de comprimido único con medicación concomitante en España. 64 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria Sevilla 17-19 Octubre 2019. Póster Núm. 466.
- La diapositiva 4 no es un gráfico o tabla, por lo que no le resulta de aplicación lo dispuesto en el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria.
- La diapositiva 5 es un zoom de la imagen de la diapositiva 2, por lo que se le aplican los mismos comentarios.

30. La primera cuestión a la que se ha de dar respuesta respecto al Material 4 es si el mismo debe calificarse o no como material promocional.

Tal y como reconoce la reclamada, las diapositivas que conforman el Material 4 se difundieron en un simposio satélite patrocinado por ViiV en el marco del congreso de la Sociedad Andaluza de Enfermedades Infecciosas (SAEI).

Respecto a lo anterior, el Código de Farmaindustria, en su Anexo III dedicado a Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas y, en particular, en la pregunta número 8 establece que: *“Un simposium satélite de un laboratorio realizado con ocasión de un Congreso, o una presentación realizada por un médico contratado por un laboratorio son, en principio, actividades promocionales, salvo que se demuestre que los mensajes / los contenidos difundidos son puramente informativos tanto en su forma como en el fondo, sin ningún sesgo o modificación. Lo anterior no impide que un laboratorio pueda informar de modo equilibrado sobre sus líneas de investigación con ocasión de un congreso científico. Corresponderá entonces al laboratorio justificar que el tono y el fundamento científico son los más apropiados, garantizando que esos mensajes no pueden percibirse como Promoción de un medicamento de prescripción o una indicación no autorizados”*.

Como se observa, existe una presunción de que el contenido de un simposium satélite de un laboratorio realizado con ocasión de un Congreso, o una presentación realizada por un médico contratado por un laboratorio tienen, en principio, carácter promocional. Sin embargo, como ya tuvo ocasión de aclarar el Jurado en su Resolución del Pleno de 5 de febrero de 2019 (Ferring, S.A.U. vs. Merck, S.L. “CD-PS 6/18 Actividad Promocional Gonal® y Pergoveris®”), se trata de una suerte de presunción *iuris tantum* que admite prueba en contrario. Es decir, se presume su

carácter publicitario en tanto no se demuestre que los mensajes o los contenidos difundidos son puramente informativos, tanto en su forma como en el fondo y sin ningún sesgo o modificación.

Es aquí donde radica la diferencia entre aquel caso que tuvo ocasión de analizar el Jurado y el que ahora nos ocupa. Partiendo de la anterior presunción, en aquel caso el Jurado tuvo ocasión de analizar con detenimiento cada una de las 33 diapositivas que en aquel supuesto conformaban la presentación realizada por un profesional sanitario. Y fue, tras ese detenido análisis, cuando el Jurado pudo concluir que el contenido de la presentación era puramente informativo y carente de carácter publicitario. Es decir, se presentó prueba tendente a demostrar que el contenido era puramente informativo tanto en su forma como en el fondo, sin ningún sesgo o modificación.

Sin embargo, en el presente caso no se ha presentado por parte de ViiV prueba alguna que permita destruir la presunción de carácter publicitario de la presentación llevada a cabo en el simposio satélite patrocinado por este laboratorio en el marco de un congreso. A modo de ejemplo, no ha sido aportada la presentación íntegra de la que forman parte las distintas diapositivas que conforman el Material 4, y que han sido reclamadas por GILEAD.

Es por lo anterior por lo que este Jurado debe concluir que, en ausencia de prueba en contrario, el Material 4 debe ser calificado como un material de carácter publicitario.

31. Sentado lo anterior, procede ahora determinar si el Material 4, y más concretamente su diapositiva 4, infringe lo dispuesto en los artículos 3.1, 3.3, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria ya reproducidos anteriormente en la presente resolución.

A través de la diapositiva 4, se trasladan varios beneficios potenciales de reducir el número de fármacos. A saber, toxicidad reducida, reducción del coste, calidad de vida mejorada, preservación de fármacos e interacciones medicamentosas. Los anteriores beneficios se trasladan con carácter general como derivados de la reducción del número de fármacos. Dicho con otras palabras, se traslada un mensaje según el cual los beneficios que se destacan son consecuencia de reducir el número de fármacos respecto a cualquier tratamiento con 3 fármacos.

En consecuencia, para considerar lícito este mensaje, debería existir prueba que acreditase que cada uno de los beneficios citados se cumple para cualquier doble terapia en relación con cualquier triple terapia.

Pues bien, la anterior prueba no ha sido aportada por ViiV y, por tanto, debe concluirse que la diapositiva 4 del Material 4 constituye una infracción de los artículos 3.1, 3.3, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

32. Para finalizar con el Material 4, procederemos a analizar si las gráficas que se incluyen en las distintas diapositivas que conforman el mismo contravienen lo dispuesto en el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria que se reproduce a continuación:

*“3.4. Con el fin de evitar adaptaciones en las presentaciones de los datos que puedan introducir sesgos e inducir a confusión, cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser citados de manera exacta. En el caso de tablas o gráficos, su reproducción debe ser literal. De acuerdo con las normas sobre publicación de datos, deberá añadirse la referencia*

*del trabajo publicado. En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico, excepto si la fuente es un meta-análisis. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o meta-análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad”.*

- Respecto a la diapositiva 1, ViiV expresa en su contestación que existe un meta-análisis publicado con anterioridad a la celebración del congreso en el que se mostró esta diapositiva. El mismo ha sido aportado por ViiV al presente expediente (documento número 17 de su escrito de contestación), y este Jurado ha podido comprobar que la gráfica incluida en la diapositiva 1 es una reproducción literal de la ahí recogida. Igualmente, se ha podido comprobar que en la diapositiva 1 se añade la referencia al trabajo publicado. Por lo anterior, debe desestimarse la infracción del artículo 3.4 del Código de Farmaindustria en relación con la diapositiva 1.
- Respecto a la diapositiva 2, la propia reclamada, en su escrito, reconoce que es una gráfica elaborada a partir de datos de varios estudios, al señalar que se identifica cada estudio por su nombre, se encuentran delimitados por rayas verticales y se incluye un breve resumen de su diseño (ramas comparadoras), número de pacientes por rama y número y proporción de pacientes que basalmente tenía más o menos de 200 CD4.

No puede acogerse el parecer de ViiV según el cual no se hace comparación ni se extraen conclusiones; es claro que el fin de incluir resultados de distintos estudios en una misma gráfica es el de comparar los resultados de estos distintos estudios. Siendo posible lo anterior, según establece el Código de Framaindustria, únicamente cuando la fuente es un meta-análisis, circunstancia que no concurre en el presente supuesto.

Adicionalmente, ViiV argumenta que, debido a la limitación de espacio, expresamente se indica que todas las referencias se recogen en las notas a las diapositivas de manera que los datos se reproducen fielmente precisando con exactitud su fuente. Este Jurado no coincide con ViiV en este extremo por cuanto en el pie de la diapositiva se indica “Todas las referencias al pie de diapositiva” sin que estas consten ahí, y no se han aportado las notas a las diapositivas con el objetivo de poder esta Sección comprobar que efectivamente es así.

Por todo lo expuesto, se estima que la diapositiva 2 infringe el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria.

- Respecto a la diapositiva 3, ViiV defiende que se corresponde con un único estudio que aporta como documento número 18 de su escrito de contestación. No obstante, este Jurado ha podido comprobar que la gráfica incluida en la diapositiva 3 no corresponde a una reproducción literal de una gráfica de dicho estudio. De hecho, en el estudio no consta gráfica alguna, únicamente tablas. Además, en la diapositiva 3 no se incluye referencia al trabajo publicado. Por ello, se estima la infracción del artículo 3.4 del Código de Farmaindustria en relación con la diapositiva 3.

- Respecto a la diapositiva 4, debe desestimarse que la misma constituya infracción del artículo 3.4 del Código de Farmaindustria en la medida en que no se trata de una tabla o un gráfico y, por ende, no le resulta de aplicación lo ahí dispuesto.
- Respecto a la diapositiva 5, debe estimarse la infracción del artículo 3.4 del Código de Farmaindustria por los mismos motivos expuestos con ocasión de la diapositiva 2.

33. A continuación, y siguiendo con el orden planteado por GILEAD en su reclamación, corresponde realizar el análisis de los **Materiales 5, 6 y 7**, los cuales están agrupados en la reclamación puesto que GILEAD entiende que su tratamiento y análisis debe ser el mismo.

Así, la reclamante describe los materiales citados como se indica a continuación:

El Material 5 se corresponde con una recopilación de noticias –que tienen como origen notas de prensa difundidas por ViiV- que se refieren al reciente décimo aniversario de ViiV. En ellas, no sólo se habla de la compañía y de sus tratamientos antirretrovirales con carácter genérico, sino que se publicitan los sucesivos productos que ha ido lanzando ViiV al mercado; promocionando en especial el medicamento Dovato®.

El Material 6 se corresponde también con una recopilación de noticias -que también tienen como origen notas de prensa difundidas por ViiV- que se refieren a una visita organizada a la factoría situada en Aranda del Duero en la que se fabricará Dovato®. En dicha visita, el director de la fábrica anunciaba la próxima comercialización de Dovato® describiéndolo como *“un antirretroviral de última generación”*, destacando su *“calidad terapéutica”* y añadiendo que *“logra evitar el coctel de medicamentos que en estos momentos se ven obligados a tomar las personas que sufren esta dolencia”*.

El Material 7 consiste en una entrevista dada por el Dr. Gatell y publicada en un medio de información general. En esta entrevista, el Dr. Gatell presenta un producto de ViiV aún en fase de desarrollo como *“el siguiente paso”* en los antirretrovirales, pues proporciona una alternativa a la pastilla diaria en forma de inyección mensual.

Una vez descritos los materiales, GILEAD reprocha que, por un lado, todos los materiales vulneran la normativa vigente puesto que se está haciendo promoción de medicamentos de prescripción dirigida al público en general. Y, por otro, afirma que también en este caso nos encontraríamos con una actividad de *pre-marketing* del medicamento Dovato® y de los futuros inyectables de ViiV, actividad que como ya ha indicado previamente sería contraria al Código de Farmaindustria. Asimismo, añade que nos encontraríamos ante un supuesto de publicidad encubierta en los mismos términos que los indicados para los Materiales 2 y 3.

34. Por su parte, ViiV realiza un análisis separado de cada uno de los materiales con el propósito de acreditar que ninguno de ellos vulnera el Código de Farmaindustria ni la normativa vigente.

En primer lugar, y en relación con el Material 5, ViiV reconoce que estas noticias tienen efectivamente su origen en la empresa, en el contexto de una iniciativa global de ViiV con ocasión de su décimo aniversario. En este sentido, los medios decidieron libremente qué y cómo destacar de la trayectoria de ViiV en esos años. Además, ViiV puntualiza que, atendiendo al contenido de las noticias, las mismas son en realidad una versión muy reducida de una memoria

corporativa de actividades, excluida del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria puesto que en el mismo se indica que éste no se extiende a *“(v) La publicidad corporativa de los laboratorios farmacéuticos”*.

En segundo lugar, ViiV considera que el Material 6 se centra en el 40 aniversario de la planta de Aranda del Duero y el 50 aniversario de la división de tratamientos respiratorios de la compañía Glaxo Wellcome, S.A. (sociedad del grupo GSK) muy vinculada a esa planta. Las noticias únicamente informan sobre la importancia que esta planta tiene en la producción internacional de medicamentos del grupo GSK, entre los que se encuentra también la producción mundial de Dovato®, de la que se informa por su evidente impacto laboral y económico en la zona. En opinión de ViiV se trata de artículos de carácter informativo que recogen el resultado de una jornada de puertas abiertas que fue organizada y atendida por la compañía Glaxo Wellcome, S.A. y no por ViiV.

Por último, respecto al Material 7, ViiV manifiesta que las noticias están redactadas por un periodista que asistió como invitado a la X Conferencia Internacional del SIDA (IAS 2019). A dicha conferencia invitaron también a otro periodista y firmaron con ambos un acuerdo por el cual la invitación no constituía un incentivo para la redacción de un artículo periodístico sobre ViiV. Prueba de ello es que los periodistas escribieron sobre muchos aspectos del Congreso e incluso el segundo de los periodistas, aun realizando diversos artículos sobre el Congreso, ninguno de ellos estaba relacionado con la compañía ViiV. Por tanto, a juicio de la reclamada, este Material 7 quedaría fuera del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria el cual dispone que éste no se extiende a *“(vii) Los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional (...)”*.

**35.** Llegados a este punto, lo primero que debe analizar la Sección es el eventual carácter promocional de los materiales reclamados.

Así, en primer lugar y respecto al Material 5, este Jurado debe determinar si estamos en presencia de un material publicitario o promocional o si, por el contrario, nos encontramos ante la mera difusión de publicidad corporativa, tal y como sostiene la reclamante.

Pues bien, a juicio de esta Sección, el Material 5 agrupa una serie de circunstancias que, valoradas globalmente, permiten afirmar que, en este caso, estamos en presencia de mensajes de carácter promocional. Estas circunstancias serían las siguientes:

- (i) La propia reclamada ha reconocido que las noticias objeto del presente procedimiento tienen su origen en una nota de prensa difundida por ella.
- (ii) Como ya sucediera en los Materiales 2 y 3, las noticias que componen el Material 5 tienen todas ellas un contenido similar y en gran medida coincidente. Circunstancia ésta que revela que el contenido esencial de aquellas noticias no tiene su origen en un trabajo de redacción y elaboración periodística; antes bien, el contenido esencial de aquellas noticias tiene su origen en el propio laboratorio y en la nota de prensa que éste transmitió a los medios.
- (iii) Por lo demás, el carácter promocional de los mensajes cuyo análisis nos ocupa resulta aún más evidente si se analizan las características de su contenido. Así, podemos observar como hay múltiples referencias no sólo a los medicamentos de prescripción

referidos al tratamiento del VIH sino también a sus características y beneficios. Para comprobarlo, basta reproducir aquí algunos de esos contenidos: *“En agosto del 2013 la Agencia Norteamericana del medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) aprueba “Tivicay” (dolutegravir) un potente antirretroviral que tan sólo 3 años después se puso a disposición de las PVVIH en países en vías de desarrollo en su formato genérico. Este inhibidor de la integrasa de segunda generación se comercializa en España en 2014 y forma parte actualmente de varias de las pautas de tratamiento antirretroviral recomendadas por las guías de GeSIDA”, “En 2015 ViiV comenzó a comercializar en España “Triumeq” (dolutegravir/abacavir/lamivudina), el primer régimen completo basado en dolutegravir, en un único comprimido diario, altamente eficaz y con un perfil de tolerabilidad favorable que se situó también como opción preferente de tratamiento de inicio en las guías GESIDA”, “Después llegó “Juluca” es el primer 2DR en régimen de comprimido único disponible desde mayo de este año en España para el tratamiento de pacientes con VIH-1 virológicamente suprimidos. Y en junio de 2019, la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) aprobó “Dovato”, el régimen de dos fármacos de dolutegravir y lamivudina en comprimido único para pacientes naïve y switch”, “Desde entonces, los esfuerzos de la compañía en investigación y desarrollo se han enfocado en seguir ofreciendo avances innovadores y en buscar opciones de tratamiento con alta eficacia capaces de reducir la exposición a fármacos, a través del extenso programa de desarrollo clínico focalizado en 2DR (régimenes de dos fármacos basados en dolutegravir)”.*

Frente al carácter publicitario que, por su origen y contenido, tienen estos mensajes, no cabe alegar como hace ViiV que las noticias de prensa constituyen un supuesto de publicidad corporativa excluida del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria. Al contrario, en las noticias de prensa no se incluye únicamente información corporativa del laboratorio, sino que, como se ha reproducido previamente, se dedica toda su extensión a hablar de determinados medicamentos de ViiV y de los resultados en eficacia, características y, en definitiva, bondades de los mismos. Es decir, no se puede considerar publicidad corporativa un mensaje que se presenta cargado de contenido relativo a las propiedades y características de determinados medicamentos y donde los aspectos corporativos son secundarios.

En consecuencia, la valoración conjunta de las circunstancias anteriormente descritas, nos debe llevar a concluir la naturaleza promocional del Material 5.

**36.** En segundo lugar, la Sección debe analizar el eventual carácter promocional del Material 6.

Pues bien, también en esta ocasión, las noticias de prensa reclamadas aglutinan una serie de circunstancias que, valoradas en su conjunto, permiten concluir que estamos ante un material de carácter publicitario. Estas circunstancias serían las siguientes:

- (i) ViiV no ha contradicho que el origen de estas noticias sea una nota de prensa elaborada por el propio laboratorio sino que lo que alega es que el evento que dio lugar al Material 6 recoge el resultado de una jornada de puertas abiertas organizada por otra compañía, Glaxo Wellcome, S.A. En este sentido, debe reseñarse que, en el presente caso, y a la hora de calificar como publicitario este material, resulta irrelevante el hecho de que la jornada de puertas abiertas que dio origen a estas noticias de prensa fuera organizada por Glaxo Wellcome, S.A.

A este respecto, debe recordarse que el Código de Farmaindustria define como “promoción”: *“toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.–, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano”*. En un sentido similar, la norma 19 del Código de Farmaindustria precisa lo siguiente. *“En los casos de Grupos de Empresas, las compañías integradas en los mismos y asociadas a Farmaindustria o adheridas al Código a título individual responderán por los posibles incumplimientos del Código cometidos por empresas de su Grupo que no pertenezcan a Farmaindustria ni estén adheridas al Código. Asimismo, las compañías asociadas a Farmaindustria o adheridas al Código a título individual, responderán por los posibles incumplimientos del Código cometidos por terceros actuando en su nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito (ejemplos: redes externas de ventas, compañías de estudios de mercado, agencias de viajes, agencias de publicidad, etc.). (...). En virtud de lo establecido en los Códigos EFPIA, las compañías miembros de dicha Federación deberán cumplir y hacer cumplir a sus respectivas empresas filiales y vinculadas los códigos aplicables en los distintos países donde operan”*.

Pues bien, a juicio de esta Sección, parece claro que, si bien ViiV no organizó la actividad que ha propiciado las noticias de prensa, lo hizo una de las empresas del grupo GSK, compañía que tiene una evidente interrelación con la reclamada puesto que, tal y como se informa en la página web de ViiV, ésta fue constituida en noviembre de 2009 a través de una *joint venture* entre una de las sociedades del grupo GSK y Pfizer –a la que más adelante su uniría Shionogi-. Por tanto, aludiendo al criterio de control del Código de Farmaindustria, ViiV no puede eximir la responsabilidad de una publicidad que realiza una entidad de su mismo grupo empresarial.

Asimismo, y como ya se ha indicado previamente para otros materiales, las noticias que componen el Material 6 tienen también todas ellas un contenido muy similar –prácticamente idéntico- lo cual sugiere que, a pesar de que el evento que dio origen a las mismas esté organizado por otra empresa, los medios que las han publicado han reproducido el contenido de una posible nota de prensa difundida por la propia ViiV o, en su defecto, por alguna de las compañías de GSK, sin, como puede observarse de las mismas, aportación periodística ulterior.

(ii) Por lo demás, también en esta ocasión, la naturaleza publicitaria de los mensajes que se incluyen en las noticias de prensa es palpable. Así, este Jurado ha procedido a analizar el contenido de dichas noticias y ha podido comprobar que las mismas se centran en la presentación del medicamento Dovato® y las informaciones que sobre este medicamento se recogen se realizan en un tono elogioso. Así, el propio titular de las noticias -*“Glaxo Aranda empieza en julio a distribuir a Europa su producto dual para VIH”*, que constituye uno de los elementos más relevantes de la información y permite identificar el contenido de la misma- se refiere en exclusiva a la comercialización del medicamento de la compañía ViiV y no al 40 aniversario de la planta de Aranda del Duero ni al 50 aniversario de la división de tratamientos respiratorios de la compañía Glaxo, como alega la parte reclamada.

Adicionalmente, también el resto del contenido de la información se centra en elogiar las características del medicamento Dovato®, dejando en un evidente segundo plano el resto de informaciones. En este sentido, entre otras, se incluyen las siguientes alegaciones: *“La factoría que la multinacional farmacéutica Glaxo SmithKline tiene en Aranda del Duero (Burgos) comenzará en julio a distribuir para toda Europa su medicamento “Dovato”, un nuevo*



*medicamento para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos”, “Se trata de un producto dual que concentra en un solo comprimido dos principios activos contra el VIH, simplificando la terapia que se sigue contra esta enfermedad y que permite reducir la cifra de medicamentos antirretrovirales que toman los pacientes”, “Empezamos a distribuirlo en julio para toda Europa para ir ampliando después a todo el mundo menos a Estados Unidos”, ha explicado Ismael de los Mozos, director de la planta arandina de Glaxo SmithKline”.*

En consecuencia, la valoración conjunta de las circunstancias anteriormente descritas, nos debe llevar a concluir la naturaleza promocional del Material 6.

37. Por último, esta Sección debe valorar si la entrevista que compone el Material 7 constituye una actividad publicitaria.

A este respecto, como ya se ha indicado previamente en el Fundamento 11, el Código de Farmaindustria cubre todos los métodos de promoción. No obstante, señala también ciertas modalidades de comunicación que, a efectos del propio Código, no se consideran publicidad de medicamentos, quedando por tanto excluidas de su ámbito de aplicación, como así sucede para el supuesto de *“(vii) Los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc., de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc., en los que aparezca como noticia, entrevista, debate, editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., siempre y cuando no exista una relación contractual entre el laboratorio investigador o propietario de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición o el autor de la información”.*

En este sentido, la parte reclamada afirma que la información publicada en el Material 7 ha sido publicada a iniciativa de un periodista completamente independiente de la compañía farmacéutica, sin que haya mediado ningún tipo de relación contractual entre éste y la farmacéutica.

Pues bien, tras el estudio de la documentación aportada por ViiV, queda acreditado que la autoría de la entrevista – que recoge las declaraciones del doctor Josep María Gatell, experto en VIH a nivel mundial y senior global medial director de la compañía farmacéutica ViiV- debe atribuirse en exclusividad al periodista que aparece como autor del material. En efecto, todos los medios que han difundido las noticias de prensa reclamadas atribuyen la autoría de la entrevista al propio periodista, el cual es un enviado especial de la agencia de noticias EUROPA PRESS.

Asimismo, debe considerarse acreditado también que fue el periodista quien tomó la iniciativa para la correspondiente entrevista y que tanto el periodista que suscribe la entrevista como la empresa editora carecen de relación contractual con ViiV. Ello porque la invitación del periodista a la X Conferencia Internacional del SIDA (IAS 2019) fue acompañada de una declaración firmada en la que constaba que la invitación en ningún caso constituía un incentivo para la redacción de ningún artículo periodístico. Por tanto, y salvo prueba en contrario, no parece que haya habido ningún tipo de intervención por parte de ViiV en la elaboración, configuración y divulgación del artículo. Además, a este respecto, es importante destacar que a la mencionada Conferencia fue invitado por ViiV, en las mismas condiciones de independencia, otro periodista el cual elaboró

varios artículos sobre el Congreso y sin embargo ninguno de ellos estaba relacionado con la empresa ViiV ni con sus productos.

Así las cosas, debemos concluir que nos encontramos ante una de las hipótesis que, conforme a lo expuesto previamente, quedan expresamente excluidas del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria. En consecuencia, la reclamación respecto al Material 7 debe ser desestimada sin pronunciamiento en cuanto al fondo.

38. A continuación, y una vez se ha señalado la naturaleza publicitaria de los Materiales 5 y 6, este Jurado debe proceder al análisis de las distintas infracciones esgrimidas por GILEAD.

En primer lugar, el Jurado debe determinar – como ya hiciera con los Materiales 2 y 3- si los Materiales 5 y 6 vulneran lo dispuesto en el artículo 7.1 del Código de Farmaindustria; es decir, si se está realizando publicidad de medicamentos de prescripción al público en general.

A este respecto, resulta también indiscutible que, dada la naturaleza publicitaria de los materiales, las numerosas referencias a Dovato® que se incluyen, y el hecho de que diversas noticias de prensa se hayan insertado en medios de carácter generalista, se está realizando publicidad de medicamentos de prescripción al público en general y, por ende, se está vulnerando lo dispuesto en el artículo 7.1 del Código de Farmaindustria.

En segundo lugar, y en relación con una posible actividad de *pre-marketing* de Dovato® prohibida por el artículo 1.1. del Código de Farmaindustria, nos remitimos a las conclusiones alcanzadas en el Fundamento 26 de la presente Resolución, y, en consecuencia, debemos estimar también la reclamación en este punto.

Por último, el Jurado debe pronunciarse sobre si los Materiales 5 y 6 infringirían también el artículo 5.1 del Código de Farmaindustria. Como se ha concluido en los Fundamentos previos, las noticias de prensa reclamadas revisten un marcado carácter promocional. Por tanto, en tanto dicha naturaleza publicitaria no resultaba suficientemente identificable, debe afirmarse también una infracción del artículo 5.1 del Código de Farmaindustria.

39. En sexto y último lugar, debe entrarse a conocer de los **Materiales 8, 9 y 10**, dos folletos promocionales y un stand de ViiV ubicado en el congreso de la Sociedad Andaluza de Enfermedades Infecciosas (SAEI) celebrado en Sevilla entre el 21 y el 23 de noviembre de 2019.
40. GILEAD denuncia la utilización del término “potencia” asociándolo a ventajas clínicas y, con ello, induciendo a error a los destinatarios de la publicidad. Así, en los tres materiales es coincidente el mensaje destacado “Un inicio potente”. Además, en el Material 8, el término “potente” se asocia a la magnitud “eficacia”, señalando que esta eficacia es “potente” puesto que la supresión de la carga viral fue del 91,4% en la semana 48.

Explica que la potencia es una propiedad farmacológica que se refiere a la relación entre la dosis o la cantidad de fármaco y el efecto farmacológico (la respuesta). La potencia es mayor cuando con una dosis menor se consigue la misma respuesta, y viceversa, es menor cuando con la misma dosis se obtiene una respuesta inferior. La potencia no tiene nada que ver con la eficacia, dos fármacos pueden ser igualmente eficaces administrados a distintas dosis. De lo anterior se deriva el carácter engañoso y confuso de promocionar la potencia como una propiedad clínica asociada a la eficacia.

41. ViiV afirma que la denuncia de GILEAD carece de fundamento porque en los Materiales 8, 9 y 10 el término “potencia” no se usa como una característica farmacológica que relaciona la dosis con el efecto, sino que tal y como se usa se refiere a la “potencia antiviral”, término comúnmente conocido y que se refiere al efecto clínico del medicamento.

Potencia antiviral es un marcador de eficacia utilizado por la EMA como medida de supresión de la carga viral conseguida por un fármaco. Es la proporción de pacientes que alcanza y mantiene una supresión vírica que haga que su carga sea indetectable, lo que nada tiene que ver con la cantidad de fármaco necesaria, la unidad de medida es la proporción de pacientes y no la cantidad de fármaco.

42. Pues bien, esta Sección comparte el parecer de GILEAD según el cual la alegación “un inicio potente”, incluida de manera destacada en los tres materiales objeto de discusión en este apartado, así como las distintas referencias al término “potente” en el Material 8, resultan aptas para inducir a error a los destinatarios de la publicidad.

Como ambas partes ponen de manifiesto en sus escritos, la potencia de un medicamento es una propiedad farmacológica que se refiere a la dosis necesaria para producir un efecto farmacológico determinado y que no tiene consecuencias clínicas directas.

Pues bien, al incluir de manera muy destacada la mención “un inicio potente” o el término “potente”, los Materiales 8, 9 y 10 resultan aptos para trasladar al profesional sanitario destinatario de la publicidad un mensaje según el cual la “potencia” es una propiedad clínica de la combinación de fármacos promocionada (DTG + 3TC) cuando, según acabamos de exponer, la “potencia” es una propiedad farmacológica sin consecuencias clínicas.

Frente a lo anterior, este Jurado considera que no cabe oponer el argumento de ViiV según el cual la utilización del término “potencia” en los distintos materiales se refiere a la “potencia antiviral”, concepto que sí se refiere a una propiedad clínica dado que se corresponde con la proporción de pacientes que alcanza y mantiene una supresión vírica que haga que su carga -vírica- sea indetectable.

El principio de objetividad consagrado en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria, y al que ya se ha referido el Jurado a lo largo de la presente resolución, exige que la publicidad proporcione toda la información relevante que sea precisa para que no exista riesgo de inducción a error en el destinatario de la publicidad respecto del alcance de la información proporcionada.

En este caso, el hecho de aludir al término “potente”, sin aclarar que se refiere a la “potencia antiviral”, conlleva un riesgo de inducción a error al destinatario de la publicidad en cuanto a su significado. El principio de objetividad exige que si la mención “un inicio potente” o las referencias a “potente” se refieren a la “potencia antiviral” se precise así en la publicidad ya que, de lo contrario, pueden confundirse con la potencia como propiedad farmacológica sin consecuencias clínicas, como efectivamente ocurre en el presente supuesto.

Por lo anterior, cabe apreciar que los Materiales 8, 9 y 10 infringen el principio de objetividad consagrado en la norma 3.1 del Código de Farmaindustria.

43. Una vez constatada la concurrencia de infracciones del Código de Farmaindustria en la

publicidad reclamada, corresponde al Jurado, en aplicación del artículo 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 “muy grave” atendiendo a los criterios previstos en el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria. En particular, dada: a) la reincidencia en la comisión de las infracciones por parte de ViiV y la inobservancia de lo dispuesto por el Jurado en la Resolución recaída en febrero de 2019 en la que expresamente se ordenaba el cese de las conductas; b) la entidad de las infracciones; y c) la generalización de las infracciones que se repiten en numerosos materiales y actos.

44. Los concretos criterios que establece el artículo 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.

Esta Sección, en la medida en que no aprecia el concurso de ninguna de las circunstancias enunciadas, 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.

Dentro de esta escala, el Jurado entiende que no cabe imponer una sanción mínima, toda vez que concurren varias infracciones, algunas de ellas (como, por ejemplo, el *pre-marketing* o la publicidad dirigida al público de medicamentos de prescripción) de cierta entidad. Por esta razón, el Jurado 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 setenta mil euros (70.000 €).

45. Por otra parte, la reclamante ha solicitado, al amparo del artículo 24.1 del Código de Farmaindustria, que esta Sección ordene:
- I. La comunicación formal por carta de la resolución al colectivo médico.
  - II. La inclusión de la resolución junto con un resumen de la misma en las páginas web de ViiV dirigidas a profesionales sanitarios, durante un periodo mínimo de 6 meses.

Pues bien, el artículo 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 artículo 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 posible acceder a la solicitud de la reclamante.

46. Por último, hemos de pronunciarnos sobre la imputación de los gastos administrativos, de conformidad con el artículo 22.6 del Código de Farmaindustria, en el que se establece como contenido necesario de la resolución la *“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

1. Estimar parcialmente la reclamación presentada por GILEAD SCIENCES, S.L.U. contra una publicidad de la que es responsable la empresa Laboratorios ViiV HEALTHCARE, S.L.
2. Declarar que la publicidad reclamada infringe los artículos 1.1, 3.1, 3.3, 3.4, 3.5, 3.8, 3.9, 5.1 y 7.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
3. Instar a Laboratorios ViiV HEALTHCARE, S.L. la rectificación de la publicidad reclamada en aquellos extremos que conforme a lo expuesto en los fundamentos deontológicos resultan incompatibles con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
4. Imponer a Laboratorios ViiV HEALTHCARE, S.L. por aplicación del artículo 22.2.a) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, una sanción pecuniaria de 70.000 (setenta mil) euros.
5. Imponer a ambas partes, por aplicación del artículo 22.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el pago por mitad de las tasas devengadas ante AUTOCONTROL por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de AUTOCONTROL.