

JURADO DE LA PUBLICIDAD

RESOLUCIÓN



Reclamante	GLAXOSMITHKLINE, S.A.
Reclamado	ASTRAZENECA SPAIN FARMACÉUTICA, S.A.
Título	CD-PS 1/20 ACTIVIDAD PROMOCIONAL SYMBICORT®
Nº de asunto	39/R/MARZO 2020
Fase del proceso	Primera Instancia – Sección Quinta
Fecha	3 de junio de 2020

En Madrid, a 3 de junio de 2020, reunida la Sección Quinta del Jurado de AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. José Luis Piñar Mañas para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la mercantil Glaxosmithkline, S.A. contra una publicidad de la que es responsable la empresa Astrazeneca Spain Farmacéutica, S.A., emite la siguiente.

RESOLUCIÓN

I. Antecedentes de hecho.

1. El pasado 14 de enero de 2020, la empresa GLAXOSMITHKLINE, S.A. (en lo sucesivo, “GSK”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra diversos materiales promocionales de los que es responsable la compañía ASTRAZENECA SPAIN FARMACÉUTICA, S.A. (en lo sucesivo, “ASTRAZENECA”).

El 28 de febrero de 2020, GSK y ASTRAZENECA comparecieron ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. No obstante, al no alcanzarse un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 3 de marzo, 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 ASTRAZENECA en los que se promocionan el medicamento Symbicort®, inhalador que se utiliza para el tratamiento del asma, en un stand del ERS Congress 2019, así como en un simposio satélite al Congreso celebrado en el marco del mismo (en adelante, de manera conjunta, los “Materiales”). En particular, un stand y diferentes diapositivas mostradas en el Congreso (en adelante, el “stand” y las “diapositivas”, respectivamente) y la presentación inicial y tres ponencias (de Richard Beasely, Helen Reddel y Peter Lin) realizadas en el simposio satélite (en adelante, el “simposio”).

3. Según expone en su escrito de reclamación, GSK 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 1.2, 3.1, 3.2, 3.4, 3.5, 3.8 y 7.4 del mencionado Código.

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

- (i) Declare que la actuación promocional de ASTRAZENECA 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.
 - (ii) Imponga a ASTRAZENECA, por aplicación del artículo 22.2 del Código de Farmaindustria, las sanciones pecuniarias correspondientes al tipo de infracción.
 - (iii) Ordene a ASTRAZENECA la interrupción de 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.
 - (iv) Ordene, de conformidad con el artículo 24 del Código de Farmaindustria, la comunicación y difusión de la presente resolución.
4. Trasladada la reclamación a la empresa reclamada, ASTRAZENECA ha presentado escrito de contestación, en el que defiende la adecuación de todos los Materiales al Código de Farmaindustria. 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. Antes de proceder a la resolución de cada uno de los extremos que han sido objeto de la reclamación que ha dado origen al presente procedimiento, procede dejar sentados ciertos hechos que, al no existir discrepancia entre las partes sobre ellos, deben ser considerados ciertos. Estos hechos serían los siguientes:
 - (i) Entre el 28 de septiembre y el 2 de octubre de 2019 se celebró en la ciudad de Madrid el “*European Respiratory Society International Congress 2019*” (en lo sucesivo, ERS Congress 2019, o el Congreso).
 - (ii) En el Congreso se desarrollaron distintas actividades promocionales (en concreto un stand y un simposio satélite) en los que se promocionó el medicamento Symbicort para el tratamiento del asma leve.

- (iii) En el momento de la celebración del Congreso, el medicamento Symbicort no estaba indicado para el tratamiento del asma leve en España.
 - (iv) En cambio, en el momento de la celebración del Congreso, el medicamento Symbicort sí estaba indicado para el tratamiento del asma leve en otros países (Australia, Nueva Zelanda, Rusia, Brasil y Canadá).
2. Así fijados los hechos que sirven de base al presente procedimiento, existe una cuestión previa que debe ser objeto de resolución por parte de este Jurado, toda vez que en torno a ella radica en gran medida la discrepancia entre las partes, y la decisión que se adopte en torno a la misma condicionará la resolución que se adopte en relación con cada uno de los extremos de la publicidad que han sido objeto de reclamación. Esta cuestión es la siguiente: si la promoción del medicamento Symbicort para el tratamiento del asma leve en el marco del Congreso supone publicidad del mismo contraria a su ficha técnica y por ende al artículo 1.2 del Código de buenas prácticas de la industria farmacéutica; o si, por el contrario, aquella actividad promocional puede quedar amparada por la excepción contemplada en el artículo 7.4 del mismo Código, que establece lo siguiente: *“En los congresos y reuniones internacionales organizados por terceros a los que asistan numerosos profesionales de otros países, se podrá informar a los profesionales que asistan al congreso sobre algún medicamento no autorizado en España o sobre alguna indicación no autorizada en España siempre y cuando: (i) la información que se haga o se entregue esté redactada en inglés o en alguno de los idiomas correspondientes a los países en donde se encuentre autorizada, y (ii) en la pieza o material publicitario se indique o señale, al menos en castellano, con letras destacadas, claramente visibles, de forma continua, perdurable y legible, algún texto o advertencia del tipo: “este medicamento no se encuentra comercializado en España o en los países...” o “sólo está autorizado en...” o “no está autorizado en España para la indicación siguiente...”*.
 3. Pues bien, de cara a la aplicación de esta excepción, el Jurado considera acreditado, en primer término, el carácter internacional del Congreso. Este carácter internacional del Congreso se desprende no sólo de su denominación, sino también del acreditado porcentaje de participantes (en torno al 40%) procedentes de en torno a cien países no europeos. Esta última circunstancia, por lo demás, permite considerar acreditado también el segundo presupuesto de aplicación del artículo 7.4 del Código de Farmaindustria. La aplicación de este precepto, según se desprende de su propio tenor literal, exige que al Congreso Internacional asistan numerosos profesionales de otros países; circunstancia ésta que concurre en el caso que nos ocupa toda vez que, como se ha dicho, ha resultado acreditado que en torno al 40% de los asistentes al Congreso procedían de aproximadamente cien países no europeos.
 4. Una vez acreditados los presupuestos de aplicación del artículo 7.4 del Código de Farmaindustria, existe una cuestión más que debe dilucidarse: si este precepto ampara que en un Congreso Internacional se realice una actividad promocional de un medicamento en la que se difunda una indicación no aprobada para el mismo en España -pero sí en otros países-; o si, por el contrario, aquel precepto sólo ampara una información puntual de la nueva indicación, mas no una actividad promocional desarrollada en torno a la misma.

Es cierto, en este sentido, que el tenor del artículo 7.4 del Código de Farmaindustria ampararía una interpretación estrictamente literal en virtud de la cual en el marco de Congresos Internacionales sólo es posible dar una información puntual sobre indicaciones no autorizadas en España, pero no es posible desarrollar actividades promocionales sobre esas nuevas

indicaciones. En este sentido, el artículo 7.4 del Código dice expresamente que *“se podrá informar a los profesionales que asistan al congreso sobre algún medicamento no autorizado en España o sobre alguna indicación no autorizada en España”*.

No obstante, esta interpretación literal conduciría a resultados contrarios a los que se derivarían de una interpretación sistemática del propio precepto. En efecto, aun cuando en su inciso inicial -como acabamos de ver- el artículo 7.4 del Código se refiere a la posibilidad de *“informar”* sobre nuevas indicaciones, el apartado (ii) del mismo precepto alude expresamente a los requisitos que deben cumplir las *“piezas y materiales publicitarios”* donde se aluda a esas nuevas indicaciones. De donde se desprende que, pese al tenor literal de su primer inciso, el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria, en puridad, permite que en el marco de Congresos Internacionales se desarrollen actividades promocionales en las que se difundan nuevas indicaciones para un medicamento que, pese a no haber sido aprobadas en España, ya cuenten con la aprobación en otros países.

Esta conclusión, por lo demás, se deriva no sólo de una interpretación sistemática del artículo 7.4 del Código de Farmaindustria, sino también de una interpretación de aquel precepto acorde con lo dispuesto en la Circular 1/2000, de la Dirección General de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Esta Circular, al igual que el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria permite -en relación con los Congresos Internacionales- *“entregar información a los profesionales que asisten al Congreso sobre algún medicamento no comercializado en España o sobre alguna indicación no autorizada en España”*; y añade a continuación que *“en la pieza o material publicitario siempre se deberá indicar o señalar...”*. De donde se desprende que la Circular 1/2000, al igual que el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria, está en realidad regulando una excepción que ampara actividades publicitarias donde se difunda una nueva indicación -aun no autorizada en España pero sí en otros países- de un medicamento en un Congreso internacional.

5. Como consecuencia de lo anterior, esta Sección debe concluir que el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria ampara que en el marco de un Congreso Internacional se desarrolle una actividad promocional en la que se difunda una nueva indicación de un medicamento aún no autorizada en España pero sí en otros países. Esta actividad promocional, eso sí, resultará sólo lícita en la medida en que se cumplan los dos requisitos que señala el propio artículo 7.4: a) que la publicidad se entregue en inglés o en algún idioma correspondiente a alguno de los países donde se encuentre autorizada la nueva indicación; y b) que en la publicidad se indique, al menos en castellano, con letras destacadas, claramente visibles, de forma continua, perdurable y legible, algún texto o advertencia del tipo: *“este medicamento no está autorizado en España para la indicación siguiente...”*.

Por lo demás, examinaremos el cumplimiento de estos requisitos en los siguientes fundamentos deontológicos, en los que analizaremos de forma individualizada cada uno de los motivos de la reclamación que ha dado origen al presente procedimiento.

6. A este respecto, la reclamación se dirige en primer término frente a la publicidad difundida a través del stand de Symbicort ubicado dentro del Congreso. En relación con la publicidad difundida a través de este stand, la reclamante plantea varias infracciones, que analizaremos a continuación por separado.
 - (i) Alega en primer término la reclamante que en el stand se difundió publicidad contraria a la

ficha técnica de Symbicort, en la medida en que se promocionó este medicamento para el tratamiento del asma leve.

Sin embargo, ya hemos visto en apartados anteriores que la promoción de Symbicort para el tratamiento del asma leve quedaría inicialmente amparada por el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria, toda vez que el stand se ubicaba en un congreso internacional con una elevada presencia de asistentes de otros países y la indicación de Symbicort para el tratamiento del asma leve, aunque no en España, sí estaba autorizada en otros países.

No obstante lo anterior, también hemos tenido ocasión de comprobar que la aplicación de la excepción contemplada en el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria exige el cumplimiento de dos requisitos: a) que la publicidad se entregue en inglés o en algún idioma correspondiente a alguno de los países donde se encuentre autorizada la nueva indicación; y b) que en la publicidad se indique, al menos en castellano, con letras destacadas, claramente visibles, de forma continua, perdurable y legible, algún texto o advertencia del tipo: *“este medicamento no está autorizado en España para la indicación siguiente...”*.

Pues bien, el primero de estos dos requisitos puede entenderse cumplido en el caso que nos ocupa en la medida en que los materiales publicitarios difundidos en el stand del Congreso en los que se alude a la indicación de Symbicort para el tratamiento del asma leve constan en inglés.

Sin embargo, este Jurado entiende que la publicidad difundida en el stand del Congreso no cumple con el segundo de los requisitos expuestos con anterioridad. En efecto, el análisis de los materiales publicitarios difundidos en el stand permite comprobar que la advertencia en castellano según la cual el medicamento promocionado no está indicado en España para el tratamiento del asma leve se encuentra siempre al pie de los mismos, en una letra de reducido tamaño, y desde luego con una gran diferencia de tamaño y relevancia en relación con los mensajes que se destacan en la publicidad.

A título de ejemplo, el display promocional difundido en el stand cuenta con tres niveles de información. En el primero y más destacado, se incluye la alegación *“Symbicort. Anti-inflammatory Reliever changes lives”*. En un segundo nivel, todavía destacado, se incluye el siguiente mensaje: *“Symbicort is the first and only anti inflammatory reliever that uses patient’s natural relief-seeking behaviour to reduce exacerbations across all asthma severities, alone or with maintenance”*. Y sólo en la base del display, con caracteres mucho menos destacados que todos los anteriores mensajes, se incluyen tres columnas de texto. Dentro de estas columnas, y diluida dentro de otras informaciones y advertencias, se encuentra la frase *“la indicación de Symbicort Turbuhaler para el tratamiento en asma leve no está autorizada en España”*.

Un esquema similar se sigue en las diapositivas que se difundieron en el citado stand.

Pues bien, parece evidente que estos materiales publicitarios no cumplen con las exigencias impuestas por el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria. Obsérvese que este precepto no se limita a exigir que la advertencia sobre la no autorización de la indicación en España se incluya de forma que resulte legible o visible. Antes al contrario, exige expresamente que dicha advertencia se incluya *“con letras destacadas”*. Y no parece que pueda entenderse cumplida esta condición en materiales publicitarios que incluyen la advertencia en las

condiciones y con las características que antes reflejábamos.

Por esa razón, debe concluirse que los materiales difundidos en el stand de Symbicort en el Congreso infringieron el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria.

- (ii) Todavía en relación con la publicidad difundida a través del stand de Symbicort en el Congreso, la reclamante defiende -en segundo lugar- la calificación de dicha publicidad como engañosa y, por ende, contraria al artículo 3 del Código de Farmaindustria. A su entender, esa sería la calificación atribuible a una publicidad que promociona Symbicort para el tratamiento del asma leve cuando dicha indicación no está autorizada en España.

Sin embargo, como ya hemos tenido ocasión de comprobar en fundamentos precedentes, la posibilidad de difundir en un Congreso internacional publicidad de Symbicort con una indicación no aprobada en España pero sí autorizada en otros países queda expresamente amparada por el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria. Por consiguiente, no puede entenderse que el hecho de difundir aquella publicidad constituya un supuesto de publicidad engañosa.

- (iii) En tercer lugar, la reclamante sostiene que algunos de los materiales publicitarios difundidos en el stand de Symbicort constituyen supuestos de publicidad de tono excluyente ilícita. Se refiere la reclamante -en particular- a aquellos materiales publicitarios en los que se incluye la alegación *“First and only anti-inflammatory reliever”*.

Sostiene la reclamante que, con estas alegaciones, se traslada el mensaje según el cual Symbicort es el primer y único tratamiento de rescate antiinflamatorio.

Defiende la parte reclamada, en cambio, que aquella alegación no figura aislada en la publicidad, y que la alegación completa que se incluye en la misma es la siguiente: *“Symbicort is the first and only anti inflammatory reliever that uses patient’s natural relief-seeking behaviour to reduce exacerbations across all asthma severities, alone or with maintenance”*.

Este Jurado ha procedido de nuevo a un detenido análisis de los distintos materiales publicitarios difundidos a través del stand de Symbicort en el Congreso. Y ha podido comprobar que, tal y como manifiesta la reclamada, en el display inicial la expresión completa utilizada como alegación publicitaria era la siguiente: *“Symbicort is the first and only anti inflammatory reliever that uses patient’s natural relief-seeking behaviour to reduce exacerbations across all asthma severities, alone or with maintenance”*.

Sin embargo, el Jurado también ha tenido ocasión de comprobar cómo en algunas de las diapositivas posteriores la primera parte de esta frase era utilizada de forma aislada, autónoma y en caracteres muy destacados. Así sucedía, por ejemplo, en las diapositivas 2 y 4, cuyo rótulo era *“Introducing the first and only anti-inflammatory reliever”*; o en la diapositiva 12, donde se empleó como rótulo la alegación *“Symbicort is the first and only anti-inflammatory reliever and could change the lives of Serena and Mike”*.

Parece claro que en estas diapositivas, a diferencia de lo que sucedía en el display inicial, se traslada un mensaje rotundo y concluyente según el cual Symbicort es el primer y único tratamiento de rescate antiinflamatorio”.

Pues bien, este Jurado ha definido en numerosas ocasiones la publicidad de tono excluyente como aquella en la que el anunciante manifiesta una posición de preeminencia o liderazgo en el mercado. También ha dicho este Jurado que la publicidad de tono excluyente constituye una alegación publicitaria esencialmente lícita siempre y cuando la posición de preeminencia o liderazgo alegada sea exacta y veraz.

En el caso que nos ocupa, es obvio que un mensaje claro y concluyente según el cual el medicamento promocionado es el primer y único tratamiento de rescate antiinflamatorio constituye una alegación de tono excluyente, en la medida en que a través del mismo el anunciante manifiesta una posición de liderazgo.

Sin embargo, en el caso que nos ocupa, la parte reclamada no ha aportado prueba alguna que acredite la veracidad y exactitud del mensaje según el cual Symbicort podría ser el primer y único tratamiento de rescate antiinflamatorio. Y, en ausencia de esta prueba, debe considerarse que aquella alegación es incompatible con la norma 3.1 del Código de Farmaindustria, conforme a la cual *“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”*.

- (iv) Para finalizar con el análisis de la publicidad difundida a través del stand de Symbicort en el Congreso, y a tenor de la reclamación presentada, es preciso que nos detengamos en el análisis de las diapositivas 2, 3, 4, 5 y 6, en las que se establece una comparación entre el medicamento promocionado y SABA.

En relación con estas diapositivas, la reclamante objeta dos extremos. En primer término, el hecho de que se comparen dos medicamentos con indicaciones distintas, pues los medicamentos SABA son broncodilatadores de acción corta exclusivamente indicados para el rescate, pero no para el tratamiento regular de mantenimiento.

Sin embargo, ya hemos visto que la indicación de Symbicort para el tratamiento de asma leve (y, dentro de ella, para el tratamiento de rescate) ha sido aprobada en algunos países, por lo que su difusión en un Congreso internacional queda amparada por el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria. En estas circunstancias, y al menos a efectos de su comparación en el citado Congreso, cabe afirmar que los medicamentos SABA y Symbicort comparten al menos parcialmente la indicación como tratamiento de rescate para el asma leve.

La reclamante objeta también -por su carácter denigratorio- la expresión utilizada en la diapositiva 3, según la cual *“El uso de SABA pone a los pacientes en riesgo”*.

En relación con esta alegación, es importante destacar que la misma aparece acompañada, en la misma diapositiva, de las siguientes menciones: *“SABA no trata la inflamación subyacente; SABA no protege contra ataques futuros; el uso excesivo de SABA es un indicador de riesgo: 3 o más inhaladores por año está asociada con 2x la posibilidad de hospitalización”*.

En su defensa, la parte reclamada ha alegado que todas estas alegaciones se encuentran

respaldadas por suficiente fundamentación científica, haciendo en su escrito una extensa relación de bibliografía científica al respecto. Mas lo cierto es que, aun cuando se aceptasen estas alegaciones y se entendiese que existe suficiente soporte científico para las alegaciones *“SABA no trata la inflamación subyacente; SABA no protege contra ataques futuros; el uso excesivo de SABA es un indicador de riesgo: 3 o más inhaladores por año está asociada con 2x la posibilidad de hospitalización”*, la parte reclamada no habría ni alegado ni acreditado la existencia de estudio alguno que soporte literalmente la afirmación que encabeza la diapositiva, según la cual *“el uso de SABA pone a los pacientes en riesgo”*.

En estas circunstancias, dicha alegación debe ser considerada denigratoria y por ende contraria a la norma 3.8 del Código de Farmaindustria, según la cual *“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”*.

7. En un segundo término, la reclamación se dirige frente a la publicidad difundida durante un simposio satélite al Congreso, celebrado en el marco del mismo. En relación con esta publicidad, la reclamante plantea diferentes infracciones detectadas en varias presentaciones, que se detallarán a continuación.
 - (i) En primer lugar, del mismo modo que ocurría con los materiales publicitarios utilizados en el Congreso, la reclamante afirma una vez más que se difundió publicidad contraria a la ficha técnica de Symbicort, en la medida en que se promocionó este medicamento para el tratamiento del asma leve. Ocurriría así en la presentación inicial y en las ponencias de Richard Beasley y Peter Lin.

GSK reconoce que en diferentes diapositivas se incluye la frase *“La indicación de Symbicort® Turbuhaler® para el tratamiento del asma leve no está autorizada en España”*, aunque afirma que la advertencia pasaba totalmente desapercibida y fue silenciada por el presentador al introducir el simposio.

La reclamada, por su parte, se remite a su defensa en apartados anteriores respecto al cumplimiento del artículo 7.4 del Código de Farmaindustria y de la Circular 1/2000 y afirma que las advertencias se incluyeron destacadas, claramente visibles y de forma legible, además de mostrar en dos ocasiones -al principio y al final de la presentación inicial- una diapositiva a tamaño completo mostrando los países que tenían aprobada la indicación para el tratamiento del asma leve.

Así las cosas, como ya hemos visto en apartados anteriores, la promoción de Symbicort para el tratamiento del asma leve quedaría inicialmente amparada por el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria, toda vez que el simposio se celebra en un congreso internacional con una elevada presencia de asistentes de otros países y la indicación de Symbicort para el tratamiento del asma leve, aunque no en España, sí estaba autorizada en otros países.

Sin embargo, una vez más, esta Sección debe comprobar el cumplimiento de los requisitos indicados en el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria y que han sido explicados con anterioridad.

Una vez realizado un detallado análisis de las presentaciones, este Jurado entiende que ninguna de ellas cumplió suficientemente con el segundo de los requisitos expuestos con anterioridad. En efecto, la visualización de todas las presentaciones reclamadas permite comprobar de nuevo que la advertencia en castellano según la cual el medicamento promocionado no está indicado en España para el tratamiento del asma leve se encuentra siempre al pie de los mismos, en una letra de reducido tamaño, y desde luego con una gran diferencia de tamaño y relevancia en relación con los mensajes que se destacan en la publicidad. Así las cosas, en ninguna de las presentaciones se incluiría la advertencia “*de forma destacada*”, tal y como impone el Código de Farmaindustria.

- (ii) En segundo lugar, la reclamante sostiene que durante las ponencias de Richard Beasely y Helen Reddel se trasladaron de forma sesgada los resultados de un estudio (el denominado “**estudio SYGMA1**”).

GSK afirma que no se recogen los resultados sobre el objetivo primario (el control de los síntomas del asma leve), centrándose únicamente en los resultados de un objetivo secundario (la tasa de exacerbaciones en asma leve) y, al hacerlo, presentando únicamente la parte relativa a las exacerbaciones graves y omitiendo la parte relativa a las exacerbaciones moderadas o graves, donde los resultados entre SABA y Symbicort® resultaban ser prácticamente coincidentes.

ASTRAZENECA se defiende señalando que en la ponencia se especifica claramente que el objetivo primario es el control del asma y que, habiéndose alcanzado ese objetivo, es relevante desde el punto de vista clínico presentar los resultados en exacerbaciones graves. En particular, la parte reclamada indica: “*(...) es relevante desde el punto de vista clínico presentar los resultados en exacerbaciones graves que son las que tienen más impacto en los pacientes y los que están relacionados con un incremento de la mortalidad. Esta gráfica forma parte de una figura en la que también se presentan los resultados en exacerbaciones moderadas / graves (como otra gráfica perteneciente a la figura 3), pero, dado que las tendencias de las curvas en ambos gráficos fueron similares se ha querido hacer hincapié en las exacerbaciones graves que son las que más preocupan desde el punto de vista clínico, por su impacto en los pacientes y su asociación a un incremento de la mortalidad*”.

A este respecto, este Jurado debe analizar esta cuestión a la luz de 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”.

Pues bien, el Código de Farmaindustria es claro a este respecto. Los estudios deben reproducirse de manera exacta y la utilización de gráficas debe ser literal. Y, en este sentido, la argumentación de ASTRAZENECA en virtud de la cual se hace hincapié en los datos que más preocupan desde el punto de vista clínico no pueden acogerse. Como ya ha tenido oportunidad de afirmar este Jurado en otras ocasiones, la reproducción debe reflejar con todo rigor el sentido y contenido de la fuente original. A este respecto, debemos recordar que, en la misma línea, el artículo 3.2 del Código de Farmaindustria señala que *“(…) Los gráficos y tablas deben ser presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado”*.

Así las cosas, este Jurado no pone en duda que mostrar los resultados en exacerbaciones graves sea relevante, pero lo cierto es que al analizar el contexto general de la publicidad parece claro que los resultados mostrados únicamente ponen el foco en aquellos en los que Symbicort parece ofrecer una ventaja frente a otros medicamentos. Por el contrario, a pesar de que en la ponencia de Richard Beasley efectivamente se cita cuál es el objetivo primario del estudio, no se ofrecen sus resultados, ni tampoco aquellos relativos a los resultados de exacerbaciones moderadas. Siendo así, este modo de proceder no puede considerarse equilibrado, de modo que se pueda afirmar que la reproducción de los resultados se ha llevado a cabo reflejando con todo rigor en sentido y contenido de la fuente original.

En virtud de lo anterior, se estima la infracción de los artículos 3.2 y 3.4 del Código de Farmaindustria en relación con las ponencias de Richard Beasley y Helen Reddel.

- (iii) En tercer lugar, GSK también reclama el modo en que, durante la ponencia de Peter Lin, se propone una simplificación del tratamiento escalonado recogido en la Guía GINA (Global Initiative for Asthma) 2019.

Tal y como ha podido comprobar este Jurado, durante la presentación, se explicó paso a paso el cuadro que muestra el tratamiento escalonado en la Guía GINA 2019 tal y como se muestra a continuación:

© Global Initiative for Asthma, www.ginasthma.org La indicación de Symbicort® Turbuhaler® para el tratamiento en asma leve no está autorizada en España

Box 3-5A
Adults & adolescents 12+ years

Personalized asthma management:
Assess, Adjust, Review response

Symptoms
Exacerbations
Side-effects
Lung function
Patient satisfaction

REVIEW RESPONSE ASSES
ADJUST

Confirmation of diagnosis if necessary
Symptom control & modifiable risk factors (including lung function)
Comorbidities
Inhaler technique & adherence
Patient goals

Treatment of modifiable risk factors & comorbidities
Non-pharmacological strategies
Education & skills training
Asthma medications

Asthma medication options:
Adjust treatment up and down for individual patient needs

PREFERRED CONTROLLER
to prevent exacerbations and control symptoms

PREFERRED RELIEVER
Other reliever option

STEP 1
As-needed low dose ICS-formoterol*
Low dose ICS taken whenever SABA is taken †

STEP 2
Daily low dose inhaled corticosteroid (ICS), or as-needed low dose ICS-formoterol*
Leukotriene receptor antagonist (LTRA), or low dose ICS taken whenever SABA taken †

STEP 3
Low dose ICS-LABA
Medium dose ICS, or low dose ICS+LTRA ‡

STEP 4
Medium dose ICS-LABA
High dose ICS, add-on ICS, add-on tiotropium, or add-on LTRA ‡

STEP 5
High dose ICS-LABA
Refer for phenotypic assessment ± add-on therapy, e.g. tiotropium, anti-IgE, anti-IL5/5R, anti-IL4R
Add low dose OCS, but consider side-effects

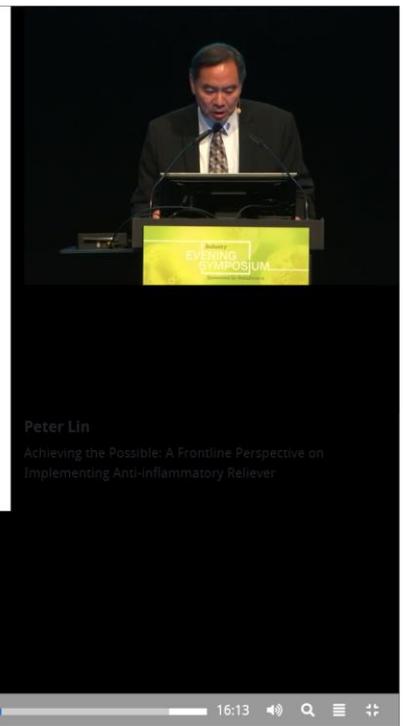
As-needed low dose ICS-formoterol for patients prescribed maintenance and reliever therapy †

As-needed short-acting β₂-agonist (SABA)

* Off-label, data only with budesonide-formoterol (bud-form)
† Off-label, separate or combination ICS and SABA inhalers
‡ Low-dose ICS-form is the reliever for patients prescribed bud-form or BDP-form maintenance and reliever therapy
Consider adding HDM SLIT for sensitized patients with allergic rhinitis and FEV₁ >70% predicted

Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2019.
Available from: <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2019/06/GINA-2019-main-report-june-2019-wms.pdf> [Accessed September 2019].

116 / 16:13



© Global Initiative for Asthma, www.ginasthma.org La indicación de Symbicort® Turbuhaler® para el tratamiento en asma leve no está autorizada en España

Box 3-5A
Adults & adolescents 12+ years

Personalized asthma management:
Assess, Adjust, Review response

Symptoms
Exacerbations
Side-effects
Lung function
Patient satisfaction

REVIEW RESPONSE ASSES
ADJUST

Confirmation of diagnosis if necessary
Symptom control & modifiable risk factors (including lung function)
Comorbidities
Inhaler technique & adherence
Patient goals

Treatment of modifiable risk factors & comorbidities
Non-pharmacological strategies
Education & skills training
Asthma medications

Asthma medication options:
Adjust treatment up and down for individual patient needs

PREFERRED CONTROLLER
to prevent exacerbations and control symptoms

PREFERRED RELIEVER
Other reliever option

STEP 1
As-needed low dose ICS-formoterol*
Low dose ICS taken whenever SABA is taken †

STEP 2
Daily low dose inhaled corticosteroid (ICS), or as-needed low dose ICS-formoterol*
Leukotriene receptor antagonist (LTRA), or low dose ICS taken whenever SABA taken †

STEP 3
Low dose ICS-LABA
Medium dose ICS, or low dose ICS+LTRA ‡

STEP 4
Medium dose ICS-LABA
High dose ICS, add-on ICS, add-on tiotropium, or add-on LTRA ‡

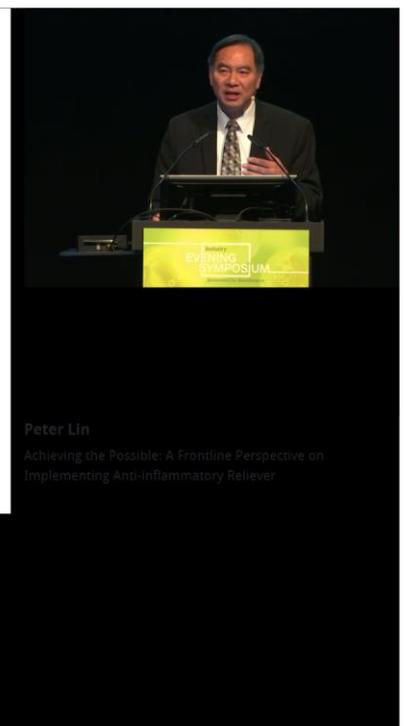
STEP 5
High dose ICS-LABA
Refer for phenotypic assessment ± add-on therapy, e.g. tiotropium, anti-IgE, anti-IL5/5R, anti-IL4R
Add low dose OCS, but consider side-effects

As-needed low dose ICS-formoterol for patients prescribed maintenance and reliever therapy †

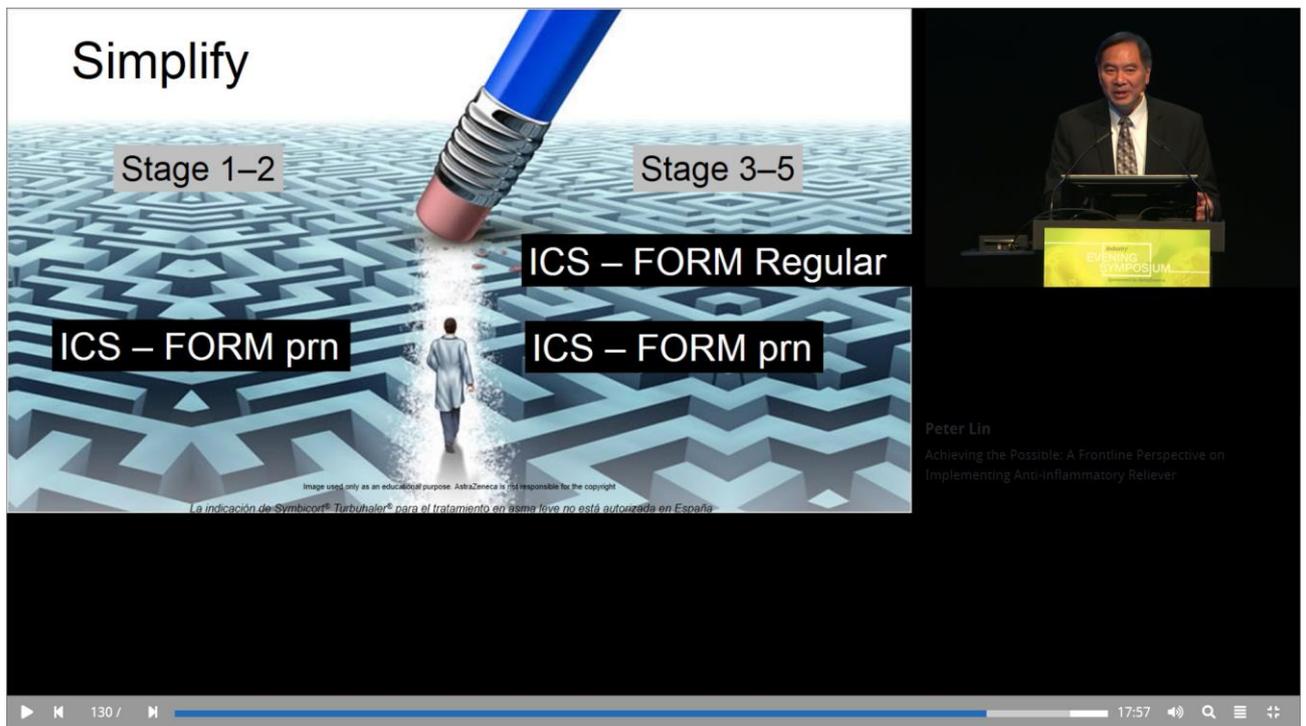
As-needed short-acting β₂-agonist (SABA)

* Off-label, data only with budesonide-formoterol (bud-form)
† Off-label, separate or combination ICS and SABA inhalers
‡ Low-dose ICS-form is the reliever for patients prescribed bud-form or BDP-form maintenance and reliever therapy
Consider adding HDM SLIT for sensitized patients with allergic rhinitis and FEV₁ >70% predicted

Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2019.
Available from: <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2019/06/GINA-2019-main-report-june-2019-wms.pdf> [Accessed September 2019].



Posteriormente, el ponente, aclarando que es una proposición personal, incluye la siguiente imagen a la vez que sugiere hacer una simplificación del cuadro anterior, así como un cambio en la terminología (“Stage 1-2” y “Stage 3-5” en vez de “STEP 1”, “STEP 2”, “STEP 3”, “STEP 4” y “STEP 5”) y en los medicamentos que consideraría oportuno utilizar.



De nuevo debemos afrontar el análisis acudiendo a lo dispuesto en el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria:

“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”.

Como hemos podido observar, la tabla que muestra el tratamiento escalonado propuesto en la Guía GINA 2019 se muestra de manera completa y literal. Primero, muestra la gráfica tal y como es para, posteriormente, explicar los diferentes “STEPS” de la gráfica. Finalmente, el ponente únicamente traslada cuál es su propuesta y para ello incluye un cuadro que no deja de ser una creación propia. Por lo tanto, no podría entenderse que se está mostrando con esa imagen un estudio o un gráfico de manera incompleta o sesgada. Por el contrario, se trata de una imagen que refleja únicamente una propuesta personal que, por lo demás, se corresponde con el objetivo de su presentación, que consistía precisamente en plantear una simplificación de la guía GINA.

Dicho con otras palabras. En la ponencia no se alteran los gráficos y tablas procedentes de la guía GINA. Por el contrario, se reproducen literalmente. Sucede simplemente que, como el objeto de la ponencia consistía en plantear una simplificación de aquella guía, la reproducción literal de aquellos gráficos y tablas va acompañada de un gráfico ulterior que

refleja dicha propuesta de simplificación. Pero, al incluir esta gráfica, no se pretenden reproducir las procedentes de la guía GINA (que ya han sido reproducidas en diapositivas anteriores), sino plantear abiertamente una propuesta de simplificación original.

En virtud de lo anterior, esta Sección no entiende infringido el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria por la propuesta de simplificación incluida en la ponencia de Peter Lin.

- (iv) Por último, la parte reclamante afirma que las alegaciones “una nueva era” y “el cambio más importante en 30 años” deberían ser consideradas como afirmaciones exageradas contrarias el artículo 3.5 del Código de Farmaindustria, que dispone: *“No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse.*

Afirma GSK que estas afirmaciones sugieren la existencia de un medicamento y/o indicación totalmente novedoso y disruptivo respecto de las terapias existentes. En este sentido, trae a colación el asunto “CD PS 01/19 Actividad Promocional Nueva Era 2DR” en el que se analizaba también la alegación “nueva era”. En aquella ocasión el Jurado consideró que “una nueva era” era una alegación ambigua que debía ser analizada caso por caso porque, dependiendo del contexto en el que se emplee, puede trasladar mensajes distintos. En el contexto de aquella publicidad trasladaba un mensaje de “antes y después” que no se correspondía con la realidad científica correspondiente a los medicamentos implicados en aquella controversia. En resumidas cuentas, el Jurado no compartía la exageración o magnificación de dicho mensaje utilizada por el anunciante en aquella publicidad concreta.

Sin embargo, aquella conclusión no puede ser acogida con carácter general para el resto de los supuestos en los que se planteen alegaciones similares. De hecho, fue el propio Jurado el que en su resolución declaró que expresiones del tipo “una nueva era” debían ser objeto de análisis caso por caso. Y en el caso que ahora nos ocupa existe una diferencia importante en relación con aquel que dio origen a la previa resolución del Jurado.

En efecto, en el presente caso no se incluye de forma aislada la alegación “una nueva era”; por el contrario, ésta va acompañada de la expresión “el cambio más importante en 30 años”.

Por otra parte, ha quedado demostrado que esta última expresión (la alegación “*el cambio más importante en 30 años*”) se incluye literalmente en la Guía GINA 2019. En virtud de lo anterior, y en relación con esta última alegación, estaríamos ante una afirmación que no ha sido realizada subjetivamente por el anunciante, sino que ha sido incluida en una guía científica de reconocido prestigio y, posteriormente, se ha tomado dicha afirmación para incluirla en diferentes ponencias. De este modo, esta Sección no comparte que la alegación “el cambio más importante en 30 años”, que ha sido consensuada para ser incluida en una guía internacional de reconocido prestigio, al utilizarse igualmente en un simposio satélite a un congreso internacional pueda ser considerada como una alegación publicitaria exagerada, contraria al artículo 3.5 del Código de Farmaindustria.

Así las cosas, y en lo que se refiere ya a la expresión “una nueva era”, si una guía científica de reconocido prestigio consideró que nos encontrábamos ante el cambio más importante en 30 años en el manejo del asma, no parece exagerado referirse a ese momento como a

una “nueva era”, toda vez que está claramente relacionada con el citado “cambio más importante en 30 años”, recogido en la Guía GINA 2019.

En virtud de lo anterior, el Jurado no entiende infringido el artículo 3.5 del Código de Farmaindustria en relación con las alegaciones “*el cambio más importante en 30 años*” y “*una nueva era*”.

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

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

A este respecto, GSK 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, por el posible riesgo para la salud de los pacientes y por competencia desleal.

Adicionalmente, GSK solicita que una vez calificada la conducta se tengan también en cuenta determinadas circunstancias agravantes, en virtud de lo dispuesto en el párrafo segundo del citado artículo 22.1. En particular, a) por intencionalidad e incumplimiento de advertencias; b) por el beneficio económico derivado de la infracción y; c) por la concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.

9. Esta Sección no aprecia el concurso de ninguna de las circunstancias invocadas por la reclamante para calificar la infracción como grave o muy grave. En particular, no existe elemento alguno en el expediente que permita concluir que esas infracciones implican un riesgo para la salud de los pacientes o encierran un comportamiento desleal que vaya más allá del implícito en la propia infracción. Por consiguiente, la Sección 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, por un lado, que las infracciones declaradas no revisten una entidad especial, por lo que no procedería situarse en un umbral de sanción alto dentro del previsto para las infracciones leves; pero aprecia también que concurren distintas infracciones en una misma actividad, por lo que la sanción a imponer no puede ser mínima. Por esta razón, el Jurado considera oportuno fijar la sanción en una cantidad que se sitúe dentro del umbral medio-bajo de las sanciones previstas para las infracciones leves. De este modo, el Jurado acuerda la imposición de una sanción de treinta mil euros (30.000 €).

10. Por otra parte, la reclamante ha solicitado, al amparo del art. 24.1 del Código de Farmaindustria, que esta Sección ordene la comunicación y difusión de la resolución de conformidad con el artículo 24 del Código de Farmaindustria.

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 art. 24.2 del Reglamento del Jurado de AUTOCONTROL prevé lo siguiente: *“La resolución que determine la infracción del acto publicitario enjuiciado, contendrá alguno o todos de los siguientes pronunciamientos: (...) Difusión de la resolución en la forma que la Junta Directiva estime pertinente, en aquellos casos, en los que, a juicio del Jurado, el asunto revista especial gravedad”*.

Así las cosas, no habiendo apreciado esta Sección una especial gravedad en las infracciones estimadas, no se considera posible acceder a la solicitud de la reclamante.

11. Por último, hemos de pronunciarnos sobre la imputación de los gastos administrativos, de conformidad con el art. 22.6 del Código de Farmaindustria, en el que se establece 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 Quinta del Jurado de AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial,

ACUERDA

1. Estimar parcialmente la reclamación presentada por GLAXOSMITHKLINE, S.A. contra una publicidad de la que es responsable la empresa ASTRAZENECA SPAIN FARMACÉUTICA, S.A.
2. Declarar que la publicidad reclamada infringe los artículos 3.1, 3.2, 3.4, 3.8, y 7.4 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
3. Instar a ASTRAZENECA SPAIN FARMACÉUTICA, S.A. 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 ASTRAZENECA SPAIN FARMACÉUTICA, S.A. por aplicación del art. 22.2.a) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, una sanción pecuniaria de 30.000 (treinta mil) euros.
5. Imponer a ambas partes, por aplicación del art. 22.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el pago por mitad de las tasas devengadas ante AUTOCONTROL por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de AUTOCONTROL.

