

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	Segunda instancia - Pleno
Fecha	7 de julio de 2020

En Madrid, a 7 de julio de 2020, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. José Ramón Ferrándiz Gabriel, para el estudio y resolución de los recursos de alzada presentados por Glaxosmithkline, S.A. y Astrazeneca Spain Farmacéutica, S.A. frente a la resolución de la Sección Quinta del Jurado de 3 de junio de 2020, 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**”).
2. Se da por reproducido el material reclamado así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la resolución de la Sección Quinta de 3 de junio de 2020 (en adelante, la “**Resolución**”).
3. Mediante la citada Resolución, la Sección Quinta del Jurado acordó estimar parcialmente la reclamación presentada, declarando que los materiales reclamados infringían los artículos 3.1, 3.2, 3.4, 3.8, y 7.4 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el “**Código de Farmaindustria**”).
4. El 23 de junio de 2020, tanto GSK como Astrazeneca interpusieron sendos recursos de alzada contra la Resolución al no encontrarse conforme con su contenido por los motivos que se expondrán en los fundamentos deontológicos de la presente resolución.
5. Trasladado cada recurso de alzada a la parte contraria, ambas compañías presentaron en plazo

escritos de impugnación en los que rechazan íntegramente las alegaciones manifestadas de contrario.

II. Fundamentos deontológicos.

1. Comenzando por el análisis del recurso de alzada presentado por GSK, esta entidad alega como primer motivo de recurso que el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria debe ser objeto de una interpretación restrictiva.

Si recordamos, el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria dispone 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...”*.

Como avanzábamos, GSK defiende una interpretación restrictiva de este precepto, interpretación restrictiva de la que -siempre según la recurrente- se derivarían dos consecuencias: a) La imposibilidad de aplicar el artículo 7.4 cuando la nueva indicación ha sido expresamente rechazada en la Unión Europea; y b) La necesidad de interpretar el artículo 7.4 en todo caso en el sentido de que permitiría realizar una mención puntual de la nueva indicación, mas no realizar una actividad publicitaria de cierta magnitud en torno a la misma.

Pues bien, el Jurado, sin necesidad de pronunciarse sobre el tipo de interpretación que ha de darse al artículo 7.4, debe rechazar las dos consecuencias que según la recurrente se derivarían de una necesaria interpretación restrictiva de la norma, por las razones que a continuación se exponen:

- a) En relación con la imposibilidad de aplicar aquel precepto en hipótesis donde la nueva indicación ha sido expresamente rechazada en la Unión Europea, el Jurado ha de realizar dos precisiones:
 - (i) En primer lugar, en el caso que nos ocupa el supuesto rechazo expreso a la nueva indicación en la Unión Europea dista mucho de ser una cuestión pacífica aceptada por ambas partes. Antes al contrario, dicho rechazo, alegado por GSK, ha sido contradicho de forma reiterada por ASTRAZENECA, que ha defendido en todo momento que lo que se produjo -en el marco del proceso de autorización de la nueva indicación en la Unión Europea- no fue un rechazo, sino una retirada voluntaria de la solicitud por parte del laboratorio responsable de la misma.
 - (ii) En todo caso, basta una lectura del artículo 7.4 del Código de Farmaindustria para constatar que éste autoriza con carácter general -y siempre que se cumplan determinados requisitos- que en un Congreso internacional celebrado en España al que asisten profesionales sanitarios de distintos países se haga publicidad de indicaciones de un medicamento no autorizadas en nuestro país, pero sí en otros

Estados. Y esta posibilidad, por otra parte, no se condiciona en ningún momento en el Código a la inexistencia de un rechazo expreso de la nueva indicación en España o en la Unión Europea. En estas circunstancias, un pronunciamiento del Jurado en el sentido solicitado por GSK supondría, no una interpretación restrictiva, sino una interpretación correctora de la norma encaminada a restringir su ámbito de aplicación cuando dicha restricción no se deriva de su propio tenor.

b) En relación con la necesidad de dotar al artículo 7.4 de una interpretación restrictiva que lleve a concluir que es posible hacer menciones puntuales en la publicidad a una indicación no autorizada, mas no realizar una campaña promocional de cierta magnitud en torno a la misma, este Jurado debe de nuevo realizar dos precisiones:

(i) En primer lugar, debe hacerse constar que se ha producido un cambio en el planteamiento de GSK en relación con su planteamiento inicial en la instancia. En ésta, GSK defendió que el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria, si bien permitiría ofrecer información en un Congreso Internacional sobre una indicación no autorizada en España, no permitiría hacer publicidad de la misma. Este planteamiento fue acertadamente rechazado por la Sección, con argumentos que GSK no combate en su recurso. En éste, cambia su planteamiento, y admitiendo ya que se pueda hacer publicidad de la indicación no autorizada en España, pretende interpretar el artículo 7.4 en el sentido de que sólo permitiría -si se nos permite la expresión, propia de este Jurado y no empleada por la recurrente- de “baja intensidad”, mas no una publicidad de cierta magnitud en torno a la nueva indicación no autorizada.

(ii) Mas un planteamiento de estas características choca abiertamente de nuevo con el propio tenor literal del artículo 7.4 del Código de Farmaindustria, que como bien se estableció en la instancia, permite la publicidad -en Congresos internacionales celebrados en España- de indicaciones no autorizadas en nuestro país, sin establecer requisito o criterio alguno en torno a la intensidad de dicha publicidad.

2. En su segundo motivo de recurso, GSK alega que no concurre en el caso que nos ocupa el presupuesto de aplicación del artículo 7.4 del Código de Farmaindustria, toda vez que éste exige la asistencia de numerosos profesionales procedentes de países donde la indicación esté autorizada.

Una vez más, el posicionamiento de GSK choca abiertamente con el tenor literal del artículo 7.4 del Código de Farmaindustria. Recordemos de nuevo que, según se establece en este precepto, *“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”*.

Así las cosas, exigir, como presupuesto de aplicación de este precepto, que los profesionales asistentes al Congreso internacional procedan precisamente de aquellos países en los que la nueva indicación ha sido autorizada, superaría con mucho una interpretación restrictiva para adentrarse en el terreno de la interpretación correctora tendente a fijar un presupuesto de

aplicación de la norma que no se deriva del contenido de ésta.

En definitiva, la aplicación del artículo 7.4 del Código de Farmaindustria se condiciona única y exclusivamente al carácter internacional del Congreso y a la asistencia a éste de numerosos profesionales de otros países, sin exigencia alguna en relación con cuáles han de ser los concretos países de procedencia de estos profesionales. Y ambos requisitos o presupuestos de aplicación del artículo 7.4 del Código constan debidamente acreditados, pues, como bien constató la Sección en la Resolución de instancia, constan pruebas en el expediente del carácter internacional del Congreso donde se difundió la publicidad objeto del presente procedimiento y de la asistencia al mismo de numerosos profesionales procedentes de otros países.

3. Por lo demás, el artículo 7.4 del Código no se limita a autorizar la publicidad -en Congresos internacionales que se celebren en España con la asistencia de numerosos profesionales sanitarios de otros países- de una indicación de un medicamento no autorizada en nuestro país, pero sí en otros. Antes al contrario, fija también los requisitos que debe cumplir dicha publicidad. En particular, el segundo inciso del artículo 7.4 establece lo siguiente: (i) la información que se haga o se entregue deberá estar 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 deberá indicar o señalar, 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...”.

En la Resolución de instancia, se entendió que la publicidad objeto de este procedimiento incumplía el segundo de estos requisitos, en la medida en que la advertencia relativa a la falta de autorización de la nueva indicación en España no se hacía constar “en letras destacadas”.

GSK impugna también este pronunciamiento del Jurado, porque -a su juicio- se detiene únicamente en el tamaño de la advertencia, sin entrar a analizar el carácter engañoso de su propio tenor literal. En efecto, la advertencia que incluían los materiales publicitarios objeto del presente procedimiento informaba de que la indicación de Symbicort para el tratamiento del asma leve no estaba autorizada en España. Y, según GSK, esta indicación era engañosa en la medida en que podía dar a entender que dicha indicación estaba autorizada en todos los países, o en una gran mayoría de países, salvo en España, cuando lo cierto es que en el momento de la difusión de la publicidad, la nueva indicación sólo estaba autorizada en cinco países.

Pero este argumento de GSK choca de nuevo con el tenor literal del artículo 7.4 del Código de Farmaindustria. Es cierto que este precepto no impone una concreta redacción para la advertencia que nos ocupa. Mas no es menos cierto que el propio artículo 7.4 cita algunos ejemplos de advertencias que podrían ser utilizadas. Como es obvio, estos ejemplos de advertencias que cita el propio Código deben presumirse válidos, pues de nuevo entraríamos en el terreno de la interpretación correctora -completamente ajena a las competencias de este Jurado- si afirmáramos que un ejemplo de advertencia que el propio Código cita como ejemplo de advertencia válida realmente no lo es.

Pues bien, dicho esto basta comprobar que la advertencia que se ha incluido en los materiales publicitarios objeto del presente procedimiento se corresponde expresa y literalmente con una de las que explícitamente contempla el Código. Éste, en efecto, admite como ejemplo de advertencia válida la consistente en afirmar que el medicamento “no está autorizado en España

para la indicación siguiente...”, que es justamente la advertencia que se hace constar en la publicidad que nos ocupa.

Frente a esta clara conclusión, por lo demás, no cabe acoger las alegaciones de GSK en relación con las exigencias que -en relación con el tenor de la advertencia- se recogen en el Código EFPIA o en la Guía de la publicidad de medicamentos de uso humano.

Es cierto -en primer término- que el Código EFPIA exige una mención de los países donde se ha autorizado la nueva indicación, mas no es menos cierto que dicha exigencia no se encuentra actualmente recogida en el Código de Farmaindustria.

En segundo lugar, es cierto también que la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano de la Generalitat de Cataluña exige que la advertencia sea la siguiente: “algunas de las afirmaciones de este medicamento pueden no ajustarse a la ficha técnica autorizada en España”.

Sin embargo, dicha Guía no resulta aplicable al supuesto que nos ocupa, dado el domicilio del laboratorio anunciante y el lugar de celebración del Congreso donde se difundió la publicidad. Y, por otra parte, consta la comunicación de los materiales promocionales objeto del presente procedimiento a la Administración competente, sin que del expediente se deriven objeciones en relación con el tenor de la advertencia incluida en los mismos.

4. Alega GSK como cuarto motivo de recurso que la insuficiencia en el tamaño de la advertencia relativa a la ausencia de autorización de la nueva indicación en España conllevaría automáticamente el carácter engañoso de la publicidad, pronunciamiento éste que no se recoge en la Resolución de instancia.

No obstante, ha de recordarse que, en su resolución de instancia, el Jurado concluyó que, al regular la forma en que debía ser insertada la advertencia sobre la ausencia de autorización de la nueva indicación en España, el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria establecía dos requisitos acumulativos: aquella advertencia debía constar -por un lado- de forma visible; y, por otro, en letras destacadas.

El Jurado, por lo demás, apreció una infracción del artículo 7.4 del Código porque en el caso que nos ocupa, la advertencia no se incluía en letras destacadas. Para comprobarlo, basta leer el siguiente pasaje de la resolución impugnada:

“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 o 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”.

Es claro, como avanzábamos, que el Jurado fundó su apreciación sobre la infracción del artículo 7.4 del Código en el incumplimiento del requisito que exige que la advertencia figure en letras destacadas. Mas, como es evidente, no parece que pueda establecerse -como parece pretender la recurrente- que siempre que se incumpla este requisito existirá también un supuesto de engaño. Antes al contrario, cuando la advertencia sea visible pero no figure en letras destacadas, podrá existir un incumplimiento del artículo 7.4 sin que la publicidad -en la medida en que la advertencia está incluida y resulta visible- sea apta para generar una falsa expectativa sobre la eventual autorización de la nueva indicación en España.

5. El recurso de GSK se dirige también frente a los pronunciamientos de la Sección en relación con las alegaciones “Nueva era” y “El cambio más importante en 30 años”.

La lectura de la Resolución impugnada nos permite comprobar que la Sección concluyó que dichas alegaciones eran compatibles con el Código de Farmaindustria, en la medida en que la alegación “el cambio más importante en 30 años” constituía una reproducción de una mención que aparece literalmente en la guía internacional “GINA 2019”; y, por su parte, la alegación “nueva era” podía considerarse admisible aplicada a una nueva indicación para un medicamento en relación con la cual la guía internacional más importante en la materia afirmaba ser “el cambio más importante en 30 años”.

Pues bien, GSK se opone de nuevo al carácter grandilocuente de dichas alegaciones, concluyendo que no es posible afirmar que una nueva indicación para un medicamento supone “el cambio más importante en 30 años” cuando, en el momento de la difusión de la publicidad, esa nueva indicación sólo ha sido autorizada en cinco países.

No obstante, y en relación con esta alegación de GSK, este Jurado simplemente debe constatar de nuevo que la alegación “el cambio más importante en 30 años” reproduce literalmente una expresión que se extrae de la guía internacional más aceptada en la materia, la guía GINA. Y que el hecho de que en el momento de la difusión de la publicidad la nueva indicación se encontrase autorizada en cinco países no fue obstáculo para que, ya en ese momento, en aquella guía internacional la nueva indicación fuese calificada como “el cambio más importante en 30 años”.

Por lo demás, es cierto que este pronunciamiento del Jurado es diverso del que se alcanzó, en relación con una alegación similar, en la Resolución del Jurado de 14 de febrero de 2019. Mas no es menos cierto que en el supuesto de hecho que dio origen a aquella Resolución la alegación “nueva era” constituía una mera alegación publicitaria que no encontraba respaldo en ninguna documentación o fundamentación científica, razón por la cual fue considerada por el Jurado como una exageración publicitaria incompatible con el Código de Farmaindustria. En el caso que

nos ocupa, en cambio, la expresión “nueva era” se acompaña de la alegación “el cambio más importante en 30 años”, que -como se ha dicho- no es una mera alegación publicitaria. Antes bien, constituye una reproducción literal de una afirmación recogida en la guía internacional mas relevante en la materia. Circunstancia ésta que justifica plenamente que, en el concreto caso que nos ocupa -y a diferencia de lo sucedido en el precedente invocado por GSK-, aquella alegación no pueda ser considerada una mera exageración publicitaria.

6. El recurso planteado por GSK se dirige también frente a los pronunciamientos de la Sección en relación con la ponencia pronunciada por el Sr. Peter Lin.

Si recordamos, la Sección desestimó la reclamación de GSK dirigida frente a esta ponencia. Consideró acreditado que, en dicha ponencia, el ponente había reproducido literalmente el gráfico sobre tratamiento del asma que figura en la guía GINA para, a continuación, proponer una simplificación de dicho gráfico. Entendió la Sección que esta forma de actuar no resultaba incompatible con el Código de Farmindustria, toda vez que el gráfico original de la guía GINA había sido objeto de una reproducción literal, y la siguiente diapositiva no pretendía ser una reproducción de dicho gráfico, sino una propuesta de simplificación del mismo planteada por el propio ponente. Las palabras de la Sección a este respecto fueron las siguientes:

“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”.

Frente a este claro pronunciamiento de la Sección se alza GSK alegando que la Resolución impugnada no se pronuncia sobre el carácter engañoso de la ponencia, dado que cuando Peter Lin reproduce la guía GINA para después proponer la simplificación, elimina una advertencia que consta en la misma y que advierte que las indicaciones para asma leve son indicaciones *off label*.

Pues bien, este motivo de recurso debe ser desestimado. En primer término, porque implica un cambio en el planteamiento original de la reclamación. Basta acudir al escrito de reclamación original de GSK para comprobar que, en su página 29, al referirse a la ponencia de Peter Lin, afirma, no su carácter engañoso, sino su incompatibilidad con la ficha técnica. Se afirma en dicha página de forma literal que “esta propuesta, más que simplificar, lo que hace es contradecir la ficha técnica de Symbicort®, como reconocen las propias recomendaciones GINA, que expresamente califican de *off-label* (es decir, fuera de indicación o no autorizada) la combinación a ICS-Formoterol (Symbicort®) a demanda en pacientes con asma intermitente o leve (Steps 1 y 2)”.

En relación con el primero de estos dos extremos, GSK alega el concurso de dos circunstancias que justificarían la calificación de la infracción como grave: la existencia de competencia desleal por el carácter engañoso de la publicidad y la existencia de un riesgo para la salud.

Procede desestimar ambos argumentos. Así, en relación con el primero, debe recordarse en primer término que en la Resolución de la Sección no se declaró el carácter engañoso de la publicidad. Y, en todo caso, no puede afirmarse -como pretende la propia recurrente- que la circunstancia agravante de competencia desleal va implícita en la propia difusión de publicidad engañosa. Antes bien, la competencia desleal -como circunstancia agravante- debe derivarse de hechos o circunstancias distintos de la propia infracción en sí misma considerada, pues de admitir lo contrario se concluiría que determinadas infracciones del Código deberían ser automáticamente calificadas como graves, pues la propia infracción llevaría implícita la circunstancia agravante, lo que no resultaría admisible.

Por otro lado, y en relación con el eventual riesgo para la salud, debe recordarse que en la Resolución de instancia no se apreció un supuesto de publicidad contraria a la ficha técnica. Antes bien, se concluyó que la difusión de una indicación no autorizada en España en un Congreso internacional al que asisten numerosos profesionales sanitarios de otros países estaba permitida por el artículo 7.4 del Código siempre que se cumpliesen determinados requisitos. Y fue la infracción de uno de estos requisitos -la necesidad de incluir una advertencia en letras destacadas- lo que se apreció en la Resolución de instancia. Y ello, no porque no se incluyese la citada advertencia (que sí se incluía), sino porque no se hacía en letras destacadas.

Pues bien, entiende el Pleno que el tamaño de letra empleado para difundir la advertencia según la cual la indicación promocionada no estaba autorizada en España, si bien supone una infracción del artículo 7.4 del Código de Farmindustria, difícilmente puede generar un riesgo para la salud.

Y frente a esta conclusión, no puede alegarse -como pretende GSK- que en su informe de evaluación sobre la nueva indicación las autoridades europeas concluyeron que *“el beneficio / riesgo de Symbicort como terapia de rescate sin mantenimiento es negativo”*.

En efecto, una cosa es afirmar que el beneficio / riesgo de una nueva indicación es negativo y otra bien distinta afirmar directamente que la administración del fármaco para esa nueva indicación genera un riesgo específico para la salud, riesgo del que no existe prueba en el expediente y cuya eventual existencia, en todo caso, entraría en franca contradicción con el hecho de que aquella indicación ya haya sido aprobada por las autoridades sanitarias de otros países.

En todo caso, y ya por último, debemos insistir de nuevo en que la infracción apreciada en la Resolución de instancia no consistía en difundir la nueva indicación en un Congreso internacional, actividad ésta que fue considerada esencialmente lícita. La infracción declarada se refería al tamaño de letra empleado para la advertencia de que dicha indicación no estaba autorizada en España. Y, como decíamos antes, el riesgo para la salud (si existiese, de lo cual este Jurado no tiene constancia alguna) se produciría por la divulgación de la nueva indicación. Pero siendo esta divulgación en el Congreso internacional esencialmente lícita, difícilmente podría vincularse el riesgo para la salud al tamaño de la letra empleado para advertir que la indicación no está autorizada en España.

8. Como decíamos, para el caso de que se mantenga la calificación de la infracción como leve, GSK

solicita que se incremente el importe de la sanción. Y, para ello, argumenta -por un lado- que en casos previos el Jurado ha declarado que el concurso de una pluralidad de infracciones impide imponer la sanción mínima. Por otro lado, alega también la concurrencia de circunstancias como la intencionalidad o el beneficio económico. En el expediente, sin embargo, no existe prueba que acredite ninguna de estas dos circunstancias. Y, en relación con la doctrina del Jurado que impide imponer una sanción mínima en caso de pluralidad de infracciones, procede recordar simplemente que en la instancia ya no se impuso una sanción mínima (que equivaldría a seis mil euros) sino una sanción de treinta mil euros, que aún encontrándose en el tramo inferior de las sanciones previstas para las infracciones leves, no es en modo alguno la sanción mínima.

9. Una vez concluido el análisis del recurso de alzada presentado por Glaxo, el Pleno debe adentrarse en el análisis del recurso presentado por Astrazeneca contra la misma Resolución. Este recurso se dirige, en primer lugar, contra los pronunciamientos de la Sección que aprecian una infracción del artículo 7.4 del Código de Farmaindustria en la medida en que la advertencia relativa a la ausencia de autorización de Symbicort para asma leve en España no figuraba en letras destacadas. Los argumentos desarrollados por Astrazeneca para fundar este primer motivo de recurso, y las respuestas a los mismos que conducen a su desestimación, son los que se reflejan a continuación.

a) Alega Astrazeneca en primer lugar que el pronunciamiento del Jurado en este extremo es subjetivo. Sin embargo, basta reproducir un extracto de la Resolución impugnada para constatar que el pronunciamiento del Jurado, lejos de fundarse en una mera apreciación subjetiva, se apoya en un sólido análisis objetivo de la publicidad y de sus características. En la Resolución, en efecto, se afirmó lo siguiente:

“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”.

Como se comprende con facilidad, basta una somera lectura de estos fundamentos deontológicos de la Resolución impugnada para constatar que el pronunciamiento del Jurado, lejos de basarse en una mera apreciación subjetiva, se apoya en un sólido y detenido análisis objetivo de los materiales publicitarios.

- b) Alega también Astrazeneca, en segundo lugar, que la intención del artículo 7.4 del Código de Farmaindustria es que la advertencia relativa a la ausencia de autorización de la nueva indicación en España sea visible, requisito que se cumpliría en el caso que nos ocupa. Sin embargo, el Pleno no puede compartir esta apreciación. En efecto, basta la reproducción literal del artículo 7.4 para comprobar que en este precepto se exigen dos requisitos: que la advertencia sea visible y que figure en letras destacadas. Establece el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria 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...” (cursiva propia).

Por consiguiente, no es posible alegar, como hace Astrazeneca, que es suficiente con que la advertencia resulte visible. Antes al contrario, el tenor literal del artículo 7.4 del Código de Farmaindustria obliga a concluir que la advertencia, además de ser visible, debe constar en letras destacadas, requisito que no concurría en el caso que nos ocupa.

- c) Alega en tercer lugar Astrazeneca que el Código de Farmaindustria no establece un tamaño mínimo en relación con la advertencia relativa a que la nueva indicación no se encuentra autorizada en España. Mas, siendo esto cierto, no lo es menos que -como acabamos de ver- el mismo Código establece con total claridad y rotundidad que dicha advertencia debe figurar en letras destacadas. Por consiguiente, y aun en ausencia de un tamaño mínimo, el Jurado -como ya hizo- deberá verificar si las letras empleadas para la advertencia (comparándolas sobre todo con las empleadas para el resto de los mensajes y alegaciones publicitarias) pueden ser consideradas “letras destacadas”.
- d) En cuarto lugar, Astrazeneca alega que la publicidad se dirigía a profesionales sanitarios, que por su especialización leen y deben leer cualquier nota al pie incluida en la publicidad. Mas, si esto fuese cierto -lo que el Jurado no niega- ¿por qué razón debería el Código de Farmaindustria, que por definición regula la publicidad dirigida exclusivamente a profesionales sanitarios, exigir en su artículo 7.4 que una advertencia figure en letras destacadas? La respuesta a esta pregunta es obvia y se impone por si sola: porque al margen de cuáles sean los hábitos de los profesionales sanitarios a los que se dirige la publicidad, el Código impone, en el caso específico contemplado en el artículo 7.4, que la advertencia relativa a la ausencia de autorización de una nueva indicación en España se incluya con letras destacadas.

- e) Por último, Astrazeneca alega que existía una diapositiva inicial (*Welcome and Introduction*) donde figuraba de manera destacada la siguiente advertencia: *“During this symposium, data may refer to medicines or indications that may not be approved in your country. They are presented in the spirit of education and the right of the scientific and medical community to be fully informed concerning scientific and medical progress, as stipulated in the IFPMA Code. The information should under no circumstances be regarded as a recommendation for use of the medicine or indication. Please consult your local prescribing information”*.

Pues bien, para rebatir este argumento de Astrazeneca, el Pleno del Jurado se ve obligado a reproducir de nuevo el artículo 7.4 del Código de Farmaindustria, que dice 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...”* (cursiva propia)”.

El tenor literal del precepto arroja dos conclusiones claras e incontestables: a) La advertencia debe figurar en castellano; b) La advertencia debe informar, bien sobre los países donde se encuentra autorizada la nueva indicación, bien sobre el hecho de que dicha indicación no está autorizada en España.

Sin embargo, la diapositiva inicial a la que pretende acogerse Astrazeneca para justificar su cumplimiento del artículo 7.4: a) Está en inglés; b) No advierte, ni de los países en los que está autorizada la indicación, ni del hecho de que la nueva indicación no está autorizada en España.

Por consiguiente, es evidente que dicha diapositiva no puede ser esgrimida para justificar un eventual cumplimiento del artículo 7.4 del Código de Farmaindustria.

10. El segundo motivo de recurso planteado por Astrazeneca se dirige contra los pronunciamientos de la Sección en relación con la alegación *“First and only Inflammatory Reliever”*.

Si recordamos, los pronunciamientos de la Sección en relación con esta alegación fueron los siguientes:

“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”.

Frente a este claro pronunciamiento, se alza Astrazeneca alegando que en la publicidad no se indica que el medicamento promocionado sea el primer y único antiinflamatorio de rescate, sino el primer y único antiinflamatorio de rescate indicado para todos los grados de asma.

Sin embargo, basta una somera lectura de los fundamentos deontológicos que acabamos de reproducir para comprobar que la Sección, si bien apreció que en algunas diapositivas se precisaba que era el primer y único antiinflamatorio de rescate indicado para todos los grados de asma, en otras la alegación “the first and only inflammatory reliever” figuraba aislada y sin ningún texto adicional que la acotase. En la medida en que dicha constatación de la Sección no ha sido contradicha por la parte recurrente, procede confirmar la resolución de la Sección en este punto.

11. El tercer motivo de recurso de Astrazeneca se dirige contra los pronunciamientos de la Sección que consideraron incompatible con el Código de Farmaindustria la siguiente alegación “el uso de Saba pone a los pacientes en riesgo”.

Para analizar las alegaciones de Astrazeneca en relación con este pronunciamiento de la Sección, parece conveniente reproducir en primer lugar los correspondientes fundamentos deontológicos de la Resolución impugnada. Son los siguientes:

“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”.

Pues bien, frente a este pronunciamiento de la Sección, que ya avanzamos que el Pleno comparte íntegramente, Astrazeneca esgrime dos argumentos que expondremos a continuación junto con los motivos por los que entendemos que deben ser rechazados:

- a) Alega Astrazeneca, en primer lugar, que Glaxo no invocó en su reclamación inicial el carácter denigratorio de aquella alegación, limitándose a apuntar su carácter “casi denigratorio”. De esta forma, Astrazeneca parece querer imputar a la Resolución impugnada una especie de vicio de incongruencia. Mas es éste un vicio que en modo alguno concurre en la Resolución impugnada. En primer lugar, porque el hecho de que la reclamante se refiriera a la publicidad como “casi denigratoria” en un concreto pasaje de su reclamación no impide en modo alguno que esté reclamando el carácter denigratorio de la misma, sobre todo cuando en otros pasajes de la reclamación la misma reclamante se refiere a la publicidad como denigratoria (sin el “casi”). Y, en segundo lugar, porque el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria, que es el que entiende infringido la Resolución impugnada, aparecía claramente alegado e invocado en la reclamación que dio origen al presente procedimiento.
- b) Frente al pronunciamiento de la Sección en relación con la alegación “*El uso de Saba pone a los pacientes en riesgo*” alega también Astrazeneca que se han invocado numerosos estudios que supuestamente la fundarían. Sin embargo, la Sección apreció con acierto que en la publicidad la alegación “*El uso de Saba pone a los pacientes en riesgo*” iba acompañada de otras alegaciones. En concreto, las siguientes: “*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*”.

Apreció también la Sección que, si bien los estudios aportados por la reclamada permitían fundar cada uno de estos extremos, en ninguno de ellos se concluía que “*El uso de Saba pone a los pacientes en riesgo*”. Y esta clara constatación de la Sección no ha podido ser desvirtuada por la recurrente en esta alzada. De hecho, Astrazeneca reproduce en las páginas 13 y 14 de su escrito de recurso partes de los estudios que supuestamente

fundarían la alegación “*El uso de Saba pone a los pacientes en riesgo*”. Pero basta la lectura de los extractos aportados por Astrazeneca para concluir que en ninguno de ellos se recoge la afirmación que incorpora la publicidad.

De este modo, la Resolución de instancia debe permanecer inalterada también en este punto.

12. Para concluir, el cuarto y último motivo de recurso de Astrazeneca se dirige contra el pronunciamiento de la Sección en relación con las ponencias de Richard Beasley y Helen Reddel. En efecto, en dichas ponencias se difundían los resultados del estudio Sygma1. En la medida en que en dichas ponencias se reflejaron únicamente los resultados obtenidos en dicho estudio en relación con las exacerbaciones graves, y se omitieron los resultados obtenidos en exacerbaciones moderadas/graves, el Jurado entendió que las ponencias infringían los artículos 3.2 y 3.4 del Código de Farmaindustria.

Frente a este pronunciamiento de la Sección se alza Astrazeneca alegando que, si bien en el estudio Sygma1 fueron objeto de estudio las tasas de exacerbaciones graves y moderadas/graves, en las tablas de resultados del estudio sólo se recogieron las primeras.

Mas, como es evidente, el hecho de que en las tablas de resultados se recogieran únicamente los resultados en exacerbaciones graves no impide que el estudio se dirigiera también al análisis de las exacerbaciones moderadas / graves. Por consiguiente, una ponencia en la que simplemente se reflejan los resultados obtenidos en las primeras, y se omiten por completo los resultados obtenidos en las segundas y, adicionalmente, omite los resultados del objetivo primario del estudio, no puede ser considerada compatible con la obligación de reproducción fiel y exacta de los estudios que imponen los artículos 3.2 y 3.4 del Código de Farmaindustria.

Por todas las razones hasta aquí expuestas, el Pleno del Jurado de Autocontrol

ACUERDA

1. Desestimar los recursos de alzada presentados por Glaxosmithkline, S.A. y Astrazeneca Spain Farmacéutica, S.A. frente a la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 3 de junio de 2020.
2. Imponer a Glaxosmithkline, S.A. y Astrazeneca Spain Farmacéutica, S.A. el pago de los costes derivados de la tramitación de sus respectivos recursos, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.