

JURADO DE LA PUBLICIDAD

RESOLUCIÓN



Reclamante	LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L.
Reclamada	GILEAD SCIENCES, S.L.U.
Nombre del asunto	CD-PS 2/22 ACTIVIDAD PROMOCIONAL BIKTARVY®
Nº de asunto	119/R/JULIO/2022
Fase del proceso	Segunda Instancia
Órgano	Pleno del Jurado
Fecha	25 de abril de 2023

En Madrid, a 25 de abril de 2023, reunido el Pleno del Jurado de AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Manuel Rebollo Puig, para el estudio y resolución del recurso de alzada presentado por GILEAD SCIENCES, S.L.U., contra la resolución de la Sección Tercera del Jurado de AUTOCONTROL de 27 de septiembre de 2022, emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I. Antecedentes de hecho.

1. El pasado 8 de junio de 2022, la empresa LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L. (en lo sucesivo, “ViiV”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria en relación con varias actividades de la compañía GILEAD SCIENCES, S.L.U. (en lo sucesivo, “GILEAD”).

El 22 de julio de 2022, ViiV y GILEAD comparecieron ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. No obstante, al no alcanzarse un acuerdo de conciliación entre las partes, el 28 de julio de 2022, 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 las siguientes actividades:
 - a) Simposio satélite titulado “Alcanzando el éxito terapéutico del VIH en 2021” organizado por GILEAD el 9 de junio de 2021, en el marco del “XXIV Congreso Nacional Virtual de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)” celebrado de forma virtual entre el 5 y el 11 de junio de 2021 (en adelante, “Simposio SEIMC 2021”).
 - b) Simposio satélite titulado “Antiretroviral Resistance, Forgiveness, and Clinical Implications”,

organizado por GILEAD el 12 de noviembre de 2021, en el marco de las “IV Jornadas nacionales de actualización en VIH” del Hospital Clínic de Barcelona celebradas el 12 y el 13 de noviembre de 2021 (en lo sucesivo, “**Simposio HCB**”).

- c) Simposio satélite titulado “Robustez del TAR: en qué consiste y por qué es importante”, organizado por GILEAD el 30 de noviembre de 2021, en el marco del “XII Congreso nacional de GESIDA, XIV reunión docente de la red de investigación en sida” celebrado en Málaga entre el 29 de noviembre y el 2 de diciembre de 2021 (en adelante, “**Simposio GESIDA**”).
- d) Vídeo compuesto por una presentación con la rúbrica “Potencial impacto clínico de las diferencias en IL6 con doble terapia versus triple terapia en VIH” acompañada de una exposición oral del Dr. Cal Cohen, Executive Director del departamento de Medical Affairs de GILEAD, difundido a través de su envío por correo electrónico a médicos en España especializados en el tratamiento de pacientes con VIH, creado y revisado en marzo de 2022 y divulgado a partir de abril de 2022 (en lo sucesivo, “**Vídeo IL-6**”).
- e) Simposio satélite titulado “BIKTARVY® ofreciendo respuestas a las PVIH – La importancia de un TAR robusto” organizado por GILEAD el 3 de junio de 2022, en el marco del “XXV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica SEIMC”, celebrado en Granada entre el 2 y el 4 de junio de 2022 (en adelante, “**Simposio SEIMC 2022**”).

Como Anexos 1, 2, 3, 4 y 5 a la Resolución de la Sección Tercera de 27 de septiembre de 2022 (en adelante, la “**Resolución**”), se incluyeron los materiales o transcripción de las actividades objeto de reclamación.

3. Se dan por reproducidos los argumentos esgrimidos por ambas partes tal y como se recogen en la Resolución.
4. Mediante la citada Resolución, la Sección Tercera del Jurado acordó estimar parcialmente la reclamación presentada, declarando que los materiales analizados infringían los artículos 1.2, 3.1, 3.2, 3.4, 3.5, 3.8 y 3.9 del código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el “**Código de Farmaindustria**”).
5. El 21 de octubre de 2022, GILEAD interpuso recurso de alzada contra la Resolución al no encontrarse conforme con su contenido, recurso que impugnó ViiV con fecha 28 de octubre de 2022. El concreto contenido del recurso y su impugnación se expondrá en los fundamentos deontológicos de la presente resolución.
6. Planteados los términos de la controversia, y a tenor de la solicitud planteada por la parte recurrente en su escrito de recurso, el Jurado, con fecha 2 de noviembre de 2022, acordó designar a un experto para asistir al Jurado en el presente procedimiento. En concreto, para dar respuesta a la cuestión relativa a si, conforme a la ficha técnica del medicamento Biktarvy®, resulta posible la prescripción y administración de este fármaco a pacientes con resistencia viral, en particular, a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir. Y, en caso afirmativo, cuales serían los supuestos, condiciones y limitaciones para dicha administración.

Así, el Pleno acordó solicitar el apoyo de un experto sobre una de las cuestiones controvertidas en el procedimiento.

Con este fin, se instó a las partes a que, en el plazo de 3 días hábiles, hiciesen llegar propuestas de personas que podrían ser designadas.

7. Traslada la decisión a las partes:

- GILEAD envió comunicación con fecha 7 de noviembre de 2022 en la que proponía el nombre de cuatro expertos que, a su juicio y en tal condición, eran idóneos para intervenir en el procedimiento, así como reiteraba la cuestión a plantear al perito designado y la solicitud de celebración de una vista oral.
- ViiV presentó escrito con fecha 4 de noviembre de 2022 oponiéndose a la designación de perito experto por las razones esgrimidas en su escrito de impugnación al recurso de alzada y manifestando las carencias de la prueba propuesta al no quedar claros los términos en los que se practicaría. Asimismo, solicitaba que la prueba se realice con presencia de ambas partes y con posibilidad de contradicción. Finalmente, proponía el nombre de tres candidatos como posibles expertos independientes.

8. Traslada la relación de expertos propuestos a ambas partes, a excepción de uno, todos los candidatos fueron objeto de recusación, no teniendo disponibilidad de atender a la solicitud la única propuesta que no fue recusada.

9. Con fecha 22 de noviembre, se informó a las partes de que, una vez recibidas las recusaciones, y con carácter previo a la resolución de estas, el Jurado había acordado requerir a Farmaindustria para que informase de ulteriores expertos que pudiesen intervenir en el procedimiento.

10. Una vez realizada esta solicitud de propuesta de nombres de expertos a Farmaindustria, la Secretaría de la Comisión Deontológica de Farmaindustria envió escrito de fecha 25 de noviembre de 2022, remitiendo a la Presidenta de la Sociedad Española Interdisciplinaria del SIDA (SEISIDA), al Presidente de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) y al responsable del Grupo de Investigación de Infección por el VIH y Farmacocinética de antivirales del Centro Superior de Investigaciones Científicas a fin de que fuesen quienes propusiesen al Jurado los expertos que debieran asistirle.

El Jurado estableció contacto con las personas y entidades indicadas por Farmaindustria. Ante la ausencia de contestación, se volvió a requerir a estas con fecha 13 de diciembre de 2022, obteniendo contestación de una de ellas, que facilitó el nombre de un experto que podría asistir al Jurado.

11. Traslada el nombre del experto a las partes, este fue recusado por GILEAD por lo que, ante la ausencia de nombres de expertos que puedan participar asesorando al Jurado en el procedimiento, con fecha 16 de enero de 2023, el Jurado acuerda solicitar de nuevo la colaboración de las partes y de Farmaindustria a los efectos de que indiquen ulteriores nombres de expertos que eventualmente pudiesen intervenir como peritos para asesorar al Jurado en el procedimiento.

12. Con fecha 19 de enero de 2023, Farmaindustria remite escrito en el que propone una cuarta entidad, el *Institut de Recerca de la Sida (IrsiCaixa)*, GILEAD propone también un nuevo candidato y ViiV remite escrito en el que se opone de nuevo al nombramiento de perito experto y en el que propone tres entidades a las que poder acudir para el nombramiento de este.

Se oficia a todos aquellos propuestos y con fecha 2 de febrero de 2023 se remite recordatorio a varias de las entidades propuestas de las que no se ha obtenido contestación.

13. Con fecha 8 de febrero de 2023, se informa a las partes del nombre del nuevo experto independiente propuesto para que pueda asesorar al Jurado.

Recibida con fecha 9 de febrero confirmación por parte de GILEAD al experto propuesto, con fecha 12 de febrero, ViiV remite escrito en el que, si bien se opone inicialmente a la designación de perito, manifiesta que no tiene elementos para valorar al profesional propuesto por lo que no puede oponerse a su designación. Asimismo, solicita se le requiera para que aclare su relación con GILEAD.

Con fecha 17 de febrero de 2023 se da traslado a ViiV del correo electrónico en el que el experto propuesto confirma la ausencia de relación profesional pasada o presente con GILEAD.

14. Frente a esta comunicación, ViiV remite escrito de 20 de febrero en el que de nuevo manifiesta sus dudas respecto a la idoneidad del experto propuesto a la vista de su trayectoria profesional indicando que la información facilitada es incorrecta y reitera que la práctica de la prueba es innecesaria y que existe falta de información sobre cómo se realizará esta.

Con fecha de 21 de febrero se comunica a ViiV el acuse de recibo de su escrito por parte del Jurado, contestando que: (i) la realización de la prueba pericial ya ha sido acordada por lo que no resultan procedentes las alegaciones sobre la necesidad de la práctica de la prueba, (ii) el trámite de recusación tiene un objetivo claro sin resultar procedentes alegaciones sobre la idoneidad o capacitación profesional de los eventuales expertos y (iii) la forma en la que el experto realice su labor será determinada con posterioridad a su nombramiento y oportunamente comunicada a las partes.

15. Con fecha 2 de marzo, se comunica a las partes la designación del experto independiente para realizar la labor de asesoramiento al Jurado. Se informa asimismo de la forma en la que el experto asesorará al Jurado, consistente en la emisión de un informe escrito que será oportunamente remitido a las partes con carácter previo a la vista oral, habilitando un plazo para la realización de las alegaciones que se consideren oportunas.

Asimismo, se proporcionará al experto toda la información obrante en el expediente y se solicitará que emita un informe sobre la siguiente cuestión: “Se requiere conocer si, conforme a la ficha técnica del medicamento Biktarvy®, resulta posible la prescripción de este a pacientes con resistencia viral, en particular, a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir. Y, en caso afirmativo, cuales serían los supuestos, condiciones y limitaciones para dicha administración”.

16. Con fecha 31 de marzo de 2023, se da traslado del informe realizado por el experto independiente a las partes, dando un plazo de 5 días hábiles para la realización de las alegaciones que consideren oportunas.

Una vez evacuado el anterior trámite, con fecha 11 de abril, GILEAD remite comunicación en la que pone en conocimiento del Jurado que no considera preciso realizar ninguna alegación sobre el informe del experto ni sobre ningún otro aspecto del procedimiento.

Por su parte, ViiV remite escrito en el que, respecto del informe del experto consultado, pone de manifiesto que las conclusiones alcanzadas confirman el razonamiento de la Sección, que ViiV comparte, y por las cuales las actividades promocionales de Biktarvy® no estarían amparadas por la información de la ficha técnica del medicamento.

17. Con carácter previo a las deliberaciones del Pleno, 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 recurso de alzada e impugnación, respectivamente.

II. Fundamentos deontológicos.

1. Con carácter previo al análisis de los motivos de recurso de GILEAD, este Pleno estima conveniente recordar de manera breve los pronunciamientos de la Sección en la Resolución de la que trae causa el presente recurso.

Como se ha señalado en los antecedentes de hecho, son cinco las actividades que fueron objeto de reclamación y la Sección dio respuesta a una cuestión preliminar relativa a si dichas actividades merecen o no la calificación de actividades promocionales, concluyendo en sentido afirmativo respecto a todas ellas.

Precisado lo anterior, la Sección procedió a analizar los motivos de reclamación de cada una de las actividades en el orden siguiente:

- a) **Simposio SEIMC 2021:** el Jurado analizó las diapositivas 8, 13 y 10 y concluyó que las dos primeras eran aptas para trasladar que la combinación de Biktarvy® -BIC/F/TAF- es eficaz en pacientes con las mutaciones M184V/I -mutación que confiere resistencia a la emtricitabina (F)- y K65R -mutación que confiere resistencia a tenofovir alafenamida (TAF)-. Asimismo, concluyó que la diapositiva 10 traslada resultados de BIC/F/TAF para la población comprendida entre los 6 y los 18 años.

Aclarado lo anterior, y en tanto en la ficha técnica disponible en el momento de la difusión de la publicidad señala que el fármaco está indicado para *“el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) sin evidencia de resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir”*, el Jurado concluyó que el uso publicitario de los mensajes trasladados por las diapositivas 8, 13 y 10 debe reputarse incompatible con la indicación terapéutica recogida en la ficha técnica de Biktarvy®, y ello porque la misma establece que dicho medicamento está indicado para el tratamiento del VIH tipo 1 en pacientes adultos y sin evidencias de resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir, cuando las diapositivas objeto de reclamación precisamente ofrecen resultados de la combinación de Biktarvy® en pacientes con dichas resistencias o con edad inferior a los 18 años. En consecuencia, la Sección apreció que las diapositivas 8, 13 y 10 eran incompatibles con los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria.

- b) **Simposio HCB:** tras aclarar que no procedía entrar a valorar varias de las diapositivas reclamadas en tanto no fueron mostradas en el simposio, fueron varios los motivos de reclamación sobre los que tuvo que pronunciarse la Sección, a saber:

- i. Respecto a las diapositivas 5, 7, 33, 34, 37 y 43 la Sección entendió que las mismas infringen los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria en el mismo sentido que lo expuesto respecto al Simposio SEIMC 2021, esto es, en tanto trasladan resultados de eficacia de la combinación de Biktarvy® en participantes con resistencias -como resistencia a inhibidores de la integrasa (INI) o a emtricitabina (F)- lo que resulta incompatible con la indicación del fármaco que es para pacientes sin evidencia de resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir.
 - ii. Respecto a las diapositivas 5, 7, 12 y 13, la Sección entendió que las mismas infringen:
 - 1. Los artículos 3.1, 3.2, 3.4, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria en la medida en que contienen comparaciones entre la combinación de Biktarvy® y combinaciones de otros fármacos -entre ellas la combinación de Dovato®- basadas en estudios *in vitro* los cuales no constituyen evaluación científica suficiente para sostener mensajes publicitarios de esas características.
 - 2. Los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria en tanto compara la combinación de Biktarvy® con otras combinaciones y traslada un mensaje de superioridad de este fármaco sustentado en estudios *in vitro*. La Sección, en relación con el pronunciamiento previo, declaró que si un estudio *in vitro* no es suficiente para sostener un mensaje promocional comparativo tampoco lo es para, fruto de dicha comparación, sostener un mensaje de superioridad.
 - iii. Respecto a la diapositiva 22, la Sección concluyó que la misma infringe los artículos 3.1, 3.2, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria en tanto omite información de forma que la incluida en dicha diapositiva no es lo suficientemente completa para permitir al destinatario de esta juzgar por sí mismo el valor de la información proporcionada, siendo necesario que este destinatario entre a revisar el contenido completo de los concretos estudios para poder conocer su alcance.
 - iv. Respecto a la diapositiva 30, la Sección entendió que infringe los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria en la medida en que traslada que el ADN proviral puede ser una herramienta útil para predecir el resultado virológico en pacientes virológicamente suprimidos cuando en las “*Guidelines for the clinical management and treatment of HIV-infected adults in Europe*”, si bien se reconoce que el ADN proviral puede ser útil en algunas personas, se concluye que este ADN proviral actualmente no se recomienda en tanto puede no detectar mutaciones de resistencias previas, así como puede detectar mutaciones clínicamente irrelevantes.
- c) **Simposio GESIDA.** La Sección entendió que el mismo infringe:
- i. Los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria en la medida en que en dicho simposio se trasladaron mensajes de eficacia de Biktarvy® en pacientes con resistencias los cuales, de conformidad con lo expuesto respecto al Simposio SEIMC 2021, deben reputarse incompatibles con la indicación terapéutica recogida en la ficha técnica de Biktarvy®.

- ii. Los artículos 3.1, 3.2, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria dado que se entabla una comparación entre DTG+3TC (Dovato®) y BIC/F/TAF (Biktarvy®) sobre la base de estudios *in vitro*, trasladando la superioridad de Biktarvy®. Asimismo, se traslada que el resultado de dichos estudios muestra que Dovato® constituye una pauta menos eficaz, robusta y con menor barrera de resistencia que Biktarvy®. La Sección, remitiéndose a la valoración realizada con ocasión del Simposio HCB, reitera que los estudios *in vitro* no pueden considerarse evaluación científica suficiente para sostener dichos mensajes comparativos y de superioridad.

d) **Vídeo IL-6.** La Sección concluyó que resulta contrario a lo dispuesto en:

- i. Los artículos 3.1, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria toda vez que traslada un mensaje relativo a un mayor riesgo de enfermedad o muerte en pacientes tratados con un régimen 2DR -Dovato®- que en pacientes tratados con regímenes 3DR, y ello sostenido exclusivamente sobre la base de un modelo matemático. La Sección precisó que, como los estudios *in vitro*, los modelos matemáticos son fuentes de información diferentes a la práctica clínica y no constituyen una evaluación científica suficiente para sustentar un mensaje promocional comparativo.
- ii. Los artículos 3.1, 3.8, 3.2 y 3.9 del Código de Farmaindustria en tanto se traslada un mensaje apto para denigrar a Dovato®, trasladando dudas sobre su eficacia o seguridad al afirmar que el mantenimiento de un tratamiento 2DR a largo plazo implica el aumento del riesgo de sufrir efectos adversos en comparación con un tratamiento de 3DR.

e) **Simposio SEIMC 2022:**

- i. Respecto a las diapositivas 7, 8, 10, 11, 14 y 15, muy similares a las difundidas en el Simposio HCB, la Sección entendió que las mismas infringen los artículos 1.2, 3.1, 3.2, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria en tanto trasladan la eficacia de Biktarvy® en pacientes con resistencias, así como un mensaje comparativo y de superioridad de Biktarvy® respecto a otras combinaciones sobre la base de estudios *in vitro*.
- ii. Adicionalmente, respecto a la diapositiva 15, la Sección valoró que la misma incluye una tabla que compara resultados de distintos estudios sin que la fuente sea un metaanálisis, lo que resulta incompatible con el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria.
- iii. Respecto a la diapositiva 12, la Sección concluyó que la misma vulnera el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria toda vez que omite elementos esenciales para que el público destinatario obtenga una información precisa, equilibrada, honesta, objetiva y lo suficientemente completa para permitirle comprender los resultados del estudio que refleja.
- iv. Respecto a la diapositiva 18, la Sección apreció que la misma incluye una tabla que omite información de forma que no realiza una reproducción fiel del estudio, infringiendo así lo dispuesto en los artículos 3.1 y 3.4 del Código de Farmaindustria.

2. Pues bien, frente a la anterior Resolución de la Sección, GILEAD plantea recurso de alzada. Ahora

bien, el mismo no se plantea frente a la totalidad de los pronunciamientos de la Sección, sino únicamente frente a aquellos relativos a: (i) la incompatibilidad con la ficha técnica de Biktarvy® de aquellos mensajes publicitarios que declaran su eficacia en pacientes con resistencias, (ii) el uso publicitario de mensajes comparativos y de superioridad sustentados en estudios *in vitro* y (iii) la cuantificación de la sanción impuesta.

En consecuencia, este Pleno estima conveniente precisar que los demás pronunciamientos de la Sección, en tanto no han sido objeto de recurso, devienen firmes.

3. Sentado lo anterior, procede entrar al estudio del recurso de alzada presentado por GILEAD.

Antes de entrar a los concretos motivos de recurso, GILEAD realiza unas consideraciones generales en las que señala que la información y datos que recogen las diapositivas y otros materiales objeto de controversia en el presente procedimiento ha sido objeto, bien de evaluación por parte de las autoridades sanitarias en el marco de la concesión de la autorización de comercialización de Biktarvy®, bien de publicación en revistas científicas especializadas de indudable y contrastado prestigio.

De ahí deduce que no se haya cuestionado, ni en la denuncia ni en la Resolución, la exactitud, veracidad o método de obtención de la información y datos que se muestran en los materiales controvertidos. A juicio de GILEAD resulta contradictorio considerar que la información y datos comunicados tienen un nivel de excelencia e interés para la comunidad de especialistas en VIH que los hace merecedores de difusión científica y, sin embargo, concluir a continuación que por el solo hecho de efectuarse en el marco de un simposio satélite, no es deontológicamente aceptable poner esa información y datos en conocimiento de un público altamente especializado, capaz de comprender adecuadamente su significado e implicaciones.

4. Frente a lo anterior, ViiV señala que lo que ahora se analiza no es la pertinencia o calidad científica de los estudios, sino el uso promocional que GILEAD hace de ellos. Afirma que no es que ViiV haya aceptado la solidez científica de los estudios invocados por GILEAD, no hay pronunciamiento alguno al respecto porque considera que no es necesario. Independientemente de su calidad, los estudios no pueden usarse en publicidad como lo ha hecho GILEAD por dos motivos: (i) la materia misma a la que se refieren (la eficacia de Biktarvy® en poblaciones excluidas de la indicación terapéutica de su ficha técnica) y (ii) el tipo de estudios que son (*in vitro*, no confirmados con análisis clínicos, y, por tanto, consistentes en meras hipótesis).

5. Pues bien, este Pleno estima conveniente aclarar, como ya hizo la Sección, que el Jurado en ningún caso pone en duda o niega la relevancia científica de los resultados obtenidos en los estudios empleados en los distintos materiales y actividades promocionales pues, entre otros motivos, no es de su competencia. Por la misma razón, tampoco reconoce ni valida la calidad, relevancia o cualquier otra característica científica de los mismos.

El Jurado se limita a conocer del uso publicitario que se hace de esos estudios y sus resultados. Es en este ámbito, el publicitario, donde existe una serie de normas, como las recogidas en el Código de Farmaindustria, que establecen los límites que tiene la publicidad de medicamentos y, por ende, el uso publicitario de resultados de estudios científicos. Así, por ejemplo, se exige que todos los elementos de la publicidad de un medicamento sean compatibles con la información contenida en su ficha técnica y con las indicaciones aprobadas de este o que toda la

información debe basarse en evaluación científica adecuada.

Lo anterior son sólo dos ejemplos de límites o requisitos que debe cumplir la publicidad de medicamentos y que, por tanto, pueden no operar (o no hacerlo siempre y en todo caso) cuando la información no tiene carácter publicitario o promocional. Esto explicaría lo que GILEAD entiende como una contradicción, esto es, que una información de carácter estrictamente científico difundida, por ejemplo, en una revista científica, no está sujeta a los mismos límites establecidos para la publicidad de medicamentos y, por ende, su difusión podría ser posible, aunque su uso publicitario no lo fuera. Y, aunque resulte obvio decirlo, rechazar el uso de un determinado estudio o de determinada información o datos en la publicidad de un medicamento no significa (al menos no en todo caso) negar su relevancia científica o su valor en el ámbito de la divulgación y el debate científico. Como se ha expuesto y reiteramos una vez más, el Jurado se pronuncia única y exclusivamente sobre mensajes publicitarios, y por lo tanto analiza las alegaciones publicitarias y su compatibilidad con la normativa deontológica sobre publicidad de medicamentos, y no prejuzga (pues no le compete) la procedencia, oportunidad y valor de la divulgación de esa misma información con fines no publicitarios, como pueden ser los meramente científicos o académicos.

6. Aclarado lo anterior, y siguiendo el mismo esquema de los escritos de las partes, procede entrar al primer motivo de recurso de GILEAD, el relativo a aquellos mensajes publicitarios utilizados en las actividades y que trasladan la eficacia de Biktarvy® -o su combinación- en pacientes con resistencias.
7. GILEAD señala que su recurso se dirige contra los pronunciamientos de la Sección relativos a: (a) las diapositivas 8 y 13 utilizadas en el **Simposio SEIMC 2021**; (b) las diapositivas 5, 7, 33, 34, 37 y 43 utilizadas en el **Simposio HCB**; (c) la información de diferentes estudios relativos al comportamiento de DGT+3TC (Dovato®) y BIC/F/TAF (Biktarvy®) en presencia de resistencias previas comunicada en el **Simposio GESIDA**; y (d) las diapositivas 10, 11 y 14 del **Simposio SEIMC 2022**.

Precisado lo anterior, señala que comparte el análisis previo que hace la Resolución en relación con los aspectos de los materiales controvertidos que son relevantes a efectos de resolver la disputa, incluida la determinación fáctico-objetiva de los mensajes que contienen, el sentido dado a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, la interpretación de los mensajes que trasladan las citadas diapositivas y el planteamiento de la tarea que debía acometer la Sección.

Sin embargo, GILEAD discrepa de la conclusión alcanzada por la Sección según la cual los mensajes relativos a que Biktarvy® -o su combinación- es eficaz en pacientes con resistencias es incompatible con la ficha técnica del medicamento, y ello porque considera que se trata de información complementaria a la de la ficha técnica y compatible con esta, lo que resulta admisible de conformidad con lo indicado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su jurisprudencia.

GILEAD manifiesta que la ficha técnica de Biktarvy® y, en particular, la proposición “*sin evidencia de resistencia viral actual o previa*” es clara y solo determina como incompatible su prescripción en pacientes en los que el médico tenga evidencia de resistencia viral actual o previa. En consecuencia, admite su prescripción a pacientes de los que no se tenga tal evidencia. Esta indicación admite, por tanto, que Biktarvy® sea prescrito a pacientes que pueden haber

desarrollado resistencia viral y en los que las mutaciones del virus sean indetectables aplicando las pruebas de descarte previsto en las guías de tratamiento.

Asimismo, GILEAD arguye que los materiales controvertidos: (i) carecen de elementos que den a entender a sus destinatarios que la indicación terapéutica de Biktarvy® se ha modificado para ampliarla a pacientes con evidencia de que poseen resistencia viral o para ampliar el porcentaje de eficacia del medicamento y (ii) no incluyen una exhortación, recomendación, propuesta, invitación o inducción para prescribir y administrar el medicamento a pacientes infectados por VIH de los que se tiene evidencia de que poseen resistencias actuales o previas a cualquiera de los principio activos de Biktarvy®.

Por todo lo anterior, GILEAD considera que la información facilitada en los materiales analizados constituye un caso de comunicación de información relativa a un medicamento que es complementaria con la que contiene su ficha técnica y es compatible con ella.

8. ViiV, a la vista del recurso planteado por GILEAD, señala que no es controvertido que los materiales objeto de recurso transmiten un mensaje de eficacia de Biktarvy® en pacientes con resistencia a sus principios activos, basando GILEAD su argumento en que la ficha técnica de Biktarvy® no excluye que el médico prescriba y administre el fármaco a pacientes respecto de los que no se tenga evidencia de resistencia viral actual o futura.

A juicio de ViiV, GILEAD mezcla dos planos muy diferentes: el de la prescripción y el de la promoción. En el plano de la prescripción existe la posibilidad teórica de que no se detecte una resistencia actual o previa antes de prescribir. Pero nada tiene eso que ver con la actividad promocional objeto de este procedimiento, pues en los estudios de los que se vale GILEAD en su actuación publicitaria ya se sabe que los pacientes tienen resistencias actuales o previas a los componentes de Biktarvy®, porque precisamente es eso lo que se analiza en ellos: si Biktarvy® es eficaz en pacientes con esas mutaciones de resistencia.

En este sentido, considera que la única intención de GILEAD es trasladar el mensaje de que Biktarvy® es eficaz en esos grupos poblacionales con resistencias en un intento de incrementar la prescripción de este medicamento aun cuando se trate de una indicación contraria a la recogida en la ficha técnica.

ViiV insiste en que una cosa es que el fármaco se utilice en vida real en pacientes con mutaciones archivadas por desconocimiento de ello, y otra muy distinta es que se busque obtener un beneficio promocional transmitiendo el mensaje de que no hay riesgo de fracaso virológico si Biktarvy® se utiliza en esa población, cuando no hay estudios clínicos específicamente diseñados que puedan responder a esa pregunta, y cuando dicha indicación no está reconocida por la agencia reguladora.

9. Pues bien, de los escritos de ambas partes parece claro que no es una cuestión controvertida la conclusión alcanzada por la Sección según la cual las actividades objeto de análisis en el presente procedimiento trasladan un mensaje de eficacia de Biktarvy® -o su combinación- en pacientes que presentan resistencias a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir.

Lo que sí es objeto de controversia es si el anterior mensaje puede considerarse compatible con la indicación terapéutica del fármaco recogida en su ficha técnica, esta es: *“Biktarvy está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1*

(VIH-1) sin resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir”.

10. El Pleno, a la vista del expediente y con el objetivo de dar la mejor respuesta posible a la controversia, en su reunión de 2 de noviembre de 2022 acordó la designación de un experto independiente con el objetivo de que este asesorara al Jurado. En concreto, acordó solicitar a dicho experto la elaboración de un informe escrito en el que diera respuesta a la cuestión relativa a si, conforme a la ficha técnica del medicamento Biktarvy®, resulta posible la prescripción y administración de este fármaco a pacientes con resistencia viral, en particular, a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir. Y, en caso afirmativo, cuales serían los supuestos, condiciones y limitaciones para dicha administración.

La designación de un experto para realizar la labor anterior fue muy compleja tal y como se ha expuesto en los antecedentes de hecho de la presente resolución. Finalmente, con fecha de 2 marzo de 2023 se designó a un experto independiente para realizar la labor de asesoramiento al Jurado cuyo informe por escrito se trasladó a las partes el 31 de marzo de 2023.

A continuación, se reproduce el apartado de conclusiones del informe realizado por el experto independiente en el que da respuesta a la consulta planteada por el Pleno y relativa a si conforme a la ficha técnica del medicamento Biktarvy®, resulta posible la prescripción y administración de este fármaco a pacientes con resistencia viral, en particular, a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir. Y, en caso afirmativo, cuales serían los supuestos, condiciones y limitaciones para dicha administración.

“VI.- CONCLUSIONES:

En base a todo lo expuesto a los resultados del análisis realizado, se han extraído las siguientes conclusiones:

1. *La ficha técnica o resumen de las características del producto refleja las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetiza la información científica esencial para los profesionales sanitarios, conformando la base de información para que los profesionales sanitarios utilicen el medicamento de una forma segura y eficaz. La Autoridad Sanitaria competente aprueba la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. Asimismo, el titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.*
2. *La ficha técnica o resumen de las características del producto forma parte intrínseca e indisoluble de la autorización de comercialización de un medicamento y cualquier modificación de la misma requiere la evaluación y autorización por parte de la Autoridad Sanitaria competente.*
3. *La prescripción y uso de un medicamento fuera de las condiciones autorizadas en su ficha técnica, conocido como uso fuera de indicación o uso off-label, se realizará de manera excepcional y únicamente en aquellas situaciones concretas en las que no exista otro medicamento autorizado para el tratamiento de patologías gravemente incapacitantes o que pongan en riesgo la vida del paciente y estará promovido y supervisado por un médico en el ámbito de sus criterio y facultades profesionales, quien asumirá responsabilidad civil y/o administrativa de las consecuencias derivadas*

- del tratamiento, en particular las relativas a la seguridad del paciente.*
- 4. De acuerdo con la ficha técnica vigente autorizada para Biktarvy® 30 mg/120 mg/15 mg y 50 mg/200 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película, este medicamento está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y pacientes pediátricos a partir de 2 años de edad con un peso de al menos 14 kg sin evidencia de resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir.*
 - 5. Existe una clara restricción de uso del medicamento Biktarvy® 30 mg/120 mg/15 mg y 50 mg/200 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película al estar el mismo limitado a pacientes sin resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa (como es el caso de bictagravir), a emtricitabina o a tenofovir, esto es, a cualquiera de las tres sustancias activas con capacidad antiretroviral que se encuentran en combinaciones fijas en el medicamento. Asimismo, dicha restricción implica la necesidad de conocer la existencia de resistencias del virus, tanto en pacientes naïve, esto es, que no han recibido hasta el momento ningún tratamiento antiretroviral, como en pacientes ya tratados en los que se pretenda hacer un cambio de tratamiento, también conocido como switch, a las sustancias activas que se encuentran en la composición del medicamento mediante las pruebas genotípicas y/o fenotípicas disponibles.*
 - 6. Independientemente del principio en que se basen, ambas técnicas de detección de resistencias presentan limitaciones en cuanto a su sensibilidad relacionadas con la proporción mínima que debe representar una subpoblación determinada respecto al global de la muestra, estimada en un 20%, así como con el umbral de carga viral mínimo requerido, que generalmente se establece en 1000 copias de ARN/ml. Del mismo modo, constituye también una limitación el momento en el que se realice la toma de muestra para prueba de detección de resistencias en pacientes tratados, que debe ser durante el tratamiento o en una ventana de 2 a 4 semanas como máximo después del cese del mismo.*
 - 7. También es importante en cuanto a la fiabilidad y capacidad de detección de resistencias, sobre todo en el caso de pacientes que estén siendo tratados o hayan sido tratados, el momento de toma de la muestra, que debe realizarse mientras el paciente está siendo tratado o como máximo entre 2 a 4 semanas (dependiendo de la fuente) desde el cese del tratamiento debido al rápido recambio de la población viral que conduciría a un predominio de subpoblaciones salvajes y daría lugar a falsos negativos en la determinación de resistencias, constituyendo por tanto este extremo una limitación para la exactitud y sensibilidad de las pruebas de detección de resistencias.*
 - 8. La prescripción y tratamiento con Biktarvy® 30 mg/120 mg/15 mg y 50 mg/200 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película de pacientes con resistencias a alguna de las sustancias activas presentes en la composición del medicamento cuando, habiéndose realizado las pruebas para la detección de resistencias actuales o previas éstas no hayan podido ser detectadas por concurrir alguna de las limitaciones anteriormente mencionadas, no se consideraría como uso fuera de indicación o uso off-label del medicamento.*
 - 9. La prescripción e inicio de tratamiento con Biktarvy® 30 mg/120 mg/15 mg y 50 mg/200 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película en pacientes con infección temprana aguda y reciente, pacientes embarazadas con VIH (al objeto de evitar transmisión perinatal minimizando la carga viral) o pacientes que tienen la voluntad y pueden iniciar el tratamiento antirretroviral en el mismo día o poco tiempo después*

del diagnóstico de la infección por VIH en los que, habiéndose realizado la toma de muestra para la prueba de detección de resistencias no se espere a la disponibilidad de los resultados para el inicio del tratamiento, si bien puede modificarse el mismo si es necesario una vez se disponga de ellos, tampoco podría considerarse un uso fuera de indicación u off-label del medicamento ya que la prueba de detección de resistencias es realizada y el tratamiento se ajustará a los resultados de la misma si fuese necesario, siendo limitado y muy reducido en el tiempo el período en el cuál el paciente está siendo tratado sin disponer de los resultados no están disponibles.

10. *La recomendación de la Red de Investigación en Sida (RIS) recogida en la Guía de Resistencia a los Antirretrovirales (actualización 2020), conforme a no realizar un estudio de resistencia a los inhibidores de la integrasa, como es el caso de bictegravir, en pacientes naïve excepto si se identifican mutaciones a más de una familia de fármacos o si en la historia clínica del caso índice se indica exposición y fracaso a INI, implicaría un uso fuera de indicación o uso off-label de Biktarvy® 30 mg/120 mg/15 mg y 50 mg/200 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película ya que dicha recomendación impide conocer de manera general las posibles resistencias a los inhibidores de la integrasa, constituyendo dicho extremo una desviación de la indicación autorizada. Asimismo, cualquier prescripción y utilización del medicamento en cualquier otra situación distinta a contempladas en la ficha técnica autorizada y los supuestos descritos en los puntos 8 y 9 de las presentes conclusiones constituyen, en opinión del experto, un uso del medicamento fuera de las condiciones autorizadas para el mismo y, por tanto, su uso fuera de indicación u off-label, el cual tan sólo puede ser iniciado y promovido en circunstancias excepcionales por el médico facultativo en base a su criterio, asumiendo en su caso toda la responsabilidad derivada de la prescripción y uso no autorizado para dicho medicamento”.*

11. De la lectura del informe realizado por el experto independiente y, en particular, de las conclusiones que se acaban de reproducir, parece claro que a juicio del experto:

- a) La ficha técnica de Biktarvy® y, en particular, su indicación terapéutica establece una clara restricción de uso del fármaco que implica la necesidad de conocer si el paciente tiene resistencias a las sustancias activas que se encuentran en la composición del medicamento mediante las pruebas genotípicas y/o fenotípicas disponibles.
- b) El uso de un medicamento fuera de indicación o uso *off-label* es una práctica clínica consistente en la prescripción y uso de un medicamento fuera de las condiciones autorizadas en la ficha técnica, tiene carácter excepcional, sólo para aquellos supuestos en los que no exista otro medicamento autorizado para el tratamiento de patologías gravemente incapacitantes o que pongan en riesgo la vida del paciente.
- c) No se considera uso del medicamento fuera de indicación o uso *off-label* la prescripción y tratamiento con Biktarvy® en:
 - i) pacientes con resistencias a alguna de las sustancias activas presentes en la composición del medicamento cuando, habiéndose realizado las pruebas para la detección de resistencias actuales o previas éstas no hayan podido ser detectadas.
 - ii) pacientes con infección temprana aguda y reciente, pacientes embarazadas con VIH (al objeto de evitar transmisión perinatal minimizando la carga viral) o pacientes que

tienen la voluntad y pueden iniciar el tratamiento antirretroviral en el mismo día o poco tiempo después del diagnóstico de la infección por VIH en los que, habiéndose realizado la toma de muestra para la prueba de detección de resistencias no se espere a la disponibilidad de los resultados para el inicio del tratamiento, si bien puede modificarse el mismo si es necesario una vez se disponga de ellos,

d) Sí se considera uso del medicamento fuera de indicación o uso *off-label* la prescripción y tratamiento con Biktarvy® en cualquier escenario distinto de los anteriores. Uso que es excepcional y según el criterio del facultativo que asume la total responsabilidad.

12. Pues bien, según el parecer de este Pleno, la opinión expresada por el experto coincide con la ya expresada por la Sección en su Resolución. Opinión que, por lo demás, también comparte este Pleno.

La Sección analizó el alcance del principio de compatibilidad de la información publicitaria con la información de la ficha técnica, cuestión sobre la que existe doctrina previa del Jurado, así como jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Ambas, doctrina y jurisprudencia, establecen que la publicidad dirigida a profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos puede incluir información complementaria siempre que esta sea compatible con la información recogida en la ficha técnica. Esto es, el principio de adecuación a la ficha técnica tiene una aplicación más amplia en la publicidad dirigida a profesionales, la cual permite incorporar otra información que no figure expresamente en la ficha técnica siempre que esta información complete o precise la información contenida en la misma, sin desnaturalizarla. Dicha información, en todo caso, queda sometida a los demás requisitos aplicables a la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales, esto es, que no sea engañosa, favorezca la utilización racional del medicamento, sea objetiva y no exagere sus propiedades, sea actual, exacta, comprobable y suficientemente completa para que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sección concluyó que los mensajes promocionales que trasladan la eficacia de Biktarvy® -o su combinación- en pacientes con resistencias no puede entenderse compatible con la ficha técnica del medicamento y ello porque dicha ficha técnica establece que Biktarvy® está indicado para el tratamiento del VIH tipo 1 en pacientes sin evidencias de resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir. Sin embargo, los mensajes promocionales plantean la eficacia de Biktarvy® para supuestos que no solo no están contemplados en la indicación terapéutica, sino que resultan objetivamente incompatibles con esta.

La opinión del experto confirma lo anterior en tanto indica que la prescripción y administración de Biktarvy® tiene una clara limitación, la necesidad de conocer si el paciente tiene resistencias a alguno de los componentes del medicamento. Fuera de lo anterior, esto es, la prescripción y administración de Biktarvy® sin conocer la existencia o no de dichas resistencias sólo se admitiría en dos supuestos excepcionales y tasados a los que ya se ha hecho referencia. Todo uso del fármaco distinto de lo anterior, como es la prescripción y administración del fármaco en pacientes con resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir es, a juicio del experto, un uso fuera de indicación o uso *off-label*.

Pues bien, si no es posible la prescripción y administración de Biktarvy® a pacientes con resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir -

salvo en las excepciones anteriormente comentadas - por considerarse un uso fuera de indicación o uso *off-label*, no puede entenderse que un mensaje promocional relativo a la eficacia de Biktarvy® en pacientes con mutaciones que confieren resistencia a los anteriores componentes sea compatible con la información que figura en la ficha técnica del medicamento. Al contrario, dicho mensaje promocional ha de calificarse como incompatible con la ficha técnica del medicamento toda vez que declara la eficacia de este en pacientes a los que no resulta posible su prescripción y administración.

Como ya tuvo ocasión de señalar la Sección, no se pone en duda la relevancia de los datos obtenidos en los estudios respecto a la eficacia de Biktarvy® en pacientes que presentan resistencias a sus sustancias activas. Como se ha visto a lo largo del presente procedimiento existe la posibilidad de que no se detecten dichas resistencias y, por tanto, el fármaco se prescriba y administre a pacientes que efectivamente las tengan pero que no haya sido posible detectarlas con las pruebas disponibles en la actualidad. Dado que es una hipótesis posible, puede ser del interés del profesional sanitario conocer datos de eficacia en esas circunstancias. A este respecto, como se ha expuesto previamente, la opinión del experto es que la prescripción y administración de Biktarvy® a pacientes en los que, habiéndose realizado las pruebas, no se ha detectado en las mismas resistencias a las sustancias activas del medicamento, no puede considerarse un uso del medicamento fuera de indicación o uso *off-label*.

Ahora bien, el hecho de que la información pueda ser relevante o del interés del profesional sanitario, cuestión insistimos que no se discute en el presente procedimiento, no justifica la construcción de un mensaje publicitario centrado y focalizado en los datos de eficacia de Biktarvy® en pacientes con resistencias a sus sustancias activas, y ello porque en el ámbito de la publicidad se exige que todos los elementos de esta sean compatibles con la información recogida en la ficha técnica del medicamento y sus indicaciones aprobadas y, como se ha expuesto y se ha ratificado por la opinión del experto que ha apoyado al Jurado, la indicación terapéutica aprobada de Biktarvy® es para *“el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) sin evidencia de resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir”*, de forma que un mensaje publicitario focalizado en la eficacia de Biktarvy® en pacientes que presentan resistencia viral a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir debe reputarse incompatible con la información recogida en la ficha técnica y, en particular, con su indicación aprobada.

Por lo anterior, este Pleno considera que procede desestimar este motivo de recurso de alzada y confirmar el pronunciamiento de la Sección según el cual los mensajes promocionales que trasladan la eficacia de Biktarvy® en pacientes que presentan resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir infringen lo dispuesto en los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria.

13. GILEAD afirma que la Resolución presenta una falta de fundamentación acerca de la infracción del artículo 3.1 del Código de Farmaindustria. En concreto, señala que la Sección solo añade infracción tras infracción a una misma actividad y por una misma causa, esto es, decide que “estar fuera de la ficha técnica” no solo es contrario al principio de conformidad con la ficha, sino además y por esta sola circunstancia, es impreciso, desequilibrado, deshonesto, sesgado o incompleto.

Según el parecer de GILEAD, entre el artículo 1.2 y el artículo 3.1 media en el mejor de los casos una relación de norma especial a norma general, de modo que la infracción de la segunda solo

se producirá si la actividad enjuiciada posee una dimensión anti deontológica propia, distinta de la falta de conformidad con la ficha. Por ello, considera que procede en todo caso la desestimación en la alzada de los pronunciamientos de la Resolución relativos a la infracción del artículo 3.1 del Código de Farmaindustria, cualquiera que fuere la suerte que corra la impugnación de los pronunciamientos que proclaman la vulneración del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

14. En este punto, cabe recordar el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria, el cual dispone que: *“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”*.

A la vista de lo expuesto por GILEAD este Pleno considera oportuno aclarar que una misma conducta puede ser constitutiva de una o varias infracciones del Código de Farmaindustria, lo que se conoce como concurso de infracciones, sin que resulte de aplicación la relación de norma especial/norma general mencionada por la recurrente.

Una misma conducta puede ser constitutiva de varias infracciones como es el caso que nos ocupa, donde una campaña promocional focalizada en destacar los resultados del fármaco en pacientes con resistencias y, por ende, en sugerir la eficacia del fármaco en pacientes para los que no está indicada su prescripción y administración, además de constituir un supuesto de publicidad contraria al principio de adecuación a la ficha técnica, constituye un supuesto de publicidad apta para inducir a error sobre la indicación del fármaco toda vez que promueve la efectividad del fármaco y, por tanto, su prescripción y administración en pacientes a los que no debería administrarse.

15. Procede entrar a analizar ahora el segundo motivo de recurso de GILEAD, el relativo a los mensajes comparativos y de superioridad de Biktarvy® frente a otras combinaciones sustentados en estudios *in vitro*.

En concreto, GILEAD señala que su recurso se dirige contra los pronunciamientos de la Resolución respecto de las diapositivas 5, 7, 12 y 13 del **Simposio HCB** y respecto del **Simposio GESIDA**.

GILEAD considera que el planteamiento de la Sección es erróneo en tanto la valoración se asienta en la aplicación de la doctrina de la Resolución de la Sección Cuarta de 5 de marzo de 2008, confirmada por el Pleno en su Resolución de 10 de abril de 2008, en el asunto “GE Healthcare Bio Sciences, S.A. vs. Laboratorios Farmacéuticos Guerbet, S.A. “CD 19/07 Actividad Promocional Dotarem”. Dicha doctrina está íntimamente ligada a los hechos del caso donde se consideró que la comparación realizada entre dos medicamentos no contaba con una evaluación científica relevante al no poder acreditar que se obtendrían los mismos resultados en pruebas realizadas en el cuerpo humano que los obtenidos con los estudios *in vitro* y, por ende, se concluyó que un estudio *in vitro* no constituye evaluación científica suficiente para sostener un mensaje comparativo.

GILEAD manifiesta que, en los materiales analizados en el presente procedimiento, a diferencia del caso Dotarem, solo se comparan resultados de pruebas *in vitro* y no se traslada el mensaje

de que estos resultados se reproducirán en el organismo humano del mismo modo. Arguye que, para un experto en VIH, es evidente que los estudios *in vitro* son simulaciones no reproducibles en la práctica clínica.

Asimismo, indica que los datos obtenidos por medio de estudios *in vitro*, sin necesidad de comprobación *in vivo*, son de gran relevancia para el conocimiento de las propiedades de los TAR y para la práctica clínica. Muestra de ello es que el documento conocido como EPAR correspondiente a Biktarvy® -documento que recoge el informe de evaluación de todo medicamento que realiza el Comité de medicamentos de uso humano en la Agencia Europea del Medicamento y en el que se basa la decisión de concesión de la autorización de comercialización del medicamento en cuestión por la Comisión Europea-, o las guías de tratamiento de la infección por VIH incluyen información de estudios *in vitro* y de comparaciones de datos obtenidos en estudios de esta tipología.

A este respecto, GILEAD afirma estar convencido de que el Jurado no considera que el pasaje destacado del EPAR de Biktarvy®, que contiene una comparación efectuada a partir de datos obtenidos *in vitro* sin confirmación *in vivo*, y que ha servido de base para la autorización de comercialización de Biktarvy® por la Comisión carece de evaluación científica adecuada. Antes bien, la solidez científica que revela la inclusión de datos *in vitro* de esta clase en el EPAR de Biktarvy®, en relación con lo antedicho acerca de los términos en que se establece la comparación enjuiciada, ha de llevar al Pleno a concluir que este es un caso arquetípico de comparación de extremos relevantes, pertinentes, representativos y demostrables.

Adicionalmente, GILEAD expone que la Resolución no fundamenta el porqué una comparación que a su juicio carece de sustento científico no sólo infringe el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria, sino que también infringe los artículos 3.5, 3.8 y 3.9.

16. ViiV señala que no es objeto de controversia que los materiales reclamados trasladan un mensaje comparativo y de superioridad de Biktarvy® respecto a otras combinaciones, de forma que sólo es objeto de recurso el hecho de que los mismos se sustenten en estudios *in vitro*.

Por un lado, y en cuanto al supuesto error metodológico de la Resolución al analizar la doctrina previa, considera que el razonamiento no es admisible ya que:

- Dicho precedente solo coadyuva a fundamentar la opinión alcanzada. No se afirma que sean casos análogos y las diferencias existentes no impiden invocar su doctrina por la que se confirma que los resultados de un estudio *in vitro* que no se han confirmado *in vivo* son una base probatoria insuficiente a efectos de comparación de medicamentos al establecer hipótesis insuficientes para establecer ese juicio comparativo.

Es más, considera irrelevante que los destinatarios de los materiales puedan llegar a comprender que los resultados *in vitro* son hipótesis o simulaciones que podrían no confirmarse *in vivo*. El mero hecho de que sean hipótesis es válido para considerarlos insuficientes para sustentar las alegaciones comparativas en publicidad de medicamentos.

- Existe otro precedente donde el Jurado determina que las comparaciones sustentadas en estudios *in vitro* no constituyen una base científica suficiente (resolución del Pleno del Jurado, de 25 de junio de 2009, Sanofi c. Novo, asunto “Flexpen”).

Por otro lado, respecto de las alegaciones vertidas de contrario relacionadas con la especial relevancia de los estudios *in vitro* que se demuestra al analizar el EPAR de Biktarvy®, las guías de tratamiento del VIH y la práctica habitual en España y otros países, aclara que:

- Si bien el EPAR es un documento relevante en el proceso de autorización de un medicamento, no todo su contenido pasa a formar parte de la ficha técnica que es la que determina las condiciones de uso del medicamento y los límites de la actividad promocional. La mayor parte de los estudios *in vitro* objeto del material analizado e incluido en el EPAR no forman parte de la ficha técnica de Biktarvy®.
- Los evaluadores de la EMA decidieron que los resultados de las pruebas *in vitro* no aparecieran reflejados en la ficha técnica autorizada de Biktarvy®. Tampoco tuvieron la relevancia suficiente para modificar la indicación terapéutica del medicamento en este sentido.
- Respecto a la relevancia de los estudios *in vitro* en la práctica clínica, ni la Sección ni ViiV se pronuncian sobre la importancia relativa de estos estudios, pero ViiV deja claro que para autorizar la comercialización de un medicamento es necesario realizar estudios *in vivo*, es decir, en pacientes, y no valen únicamente los estudios *in vitro*, por la misma razón tampoco esos estudios *in vitro* pueden servir para sustentar una comparación publicitaria entre dos medicamentos (o combinaciones de TAR).

En conclusión, asevera que no existe controversia ni entre las partes, ni entre sus respectivos peritos, en cuanto a que lo que se obtiene con los estudios *in vitro* son hipótesis. Algunas de estas hipótesis no se pueden reproducir en la práctica clínica por la sencilla razón de que las condiciones de laboratorio en las que se dan no son replicables en la realidad clínica, *in vivo*, que es mucho más compleja y variable. Por tanto, la utilización de las pruebas *in vitro* debe estar especialmente controlada en un contexto promocional para evitar que los destinatarios del mensaje alcancen conclusiones erróneas. Y ello, más aún, si las hipótesis que resultan de los estudios *in vitro* contradicen los datos obtenidos de ensayos *in vivo* como sucede en algunos de los estudios invocados por GILEAD.

17. Llegados a este punto, y a la vista de la controversia, este Pleno considera oportuno apuntar que el pronunciamiento de la Sección no se asienta exclusivamente en la doctrina del caso “CD 19/07 Actividad Promocional Dotarem” como parece defender GILEAD.

De la lectura de la Resolución, y en particular de sus fundamentos deontológicos 21, 22 y 23, se desprende que las partes en sus escritos centraban la discusión en torno a la doctrina previa del Jurado. Por ello, la Sección, tras aclarar los extremos que no eran objeto de controversia, destacó que: *“Así, la controversia entre ViiV y GILEAD sobre la que debe pronunciarse esta Sección radica en la posibilidad de sustentar mensajes comparativos en estudios in vitro. Asimismo, radica también en la interpretación de la doctrina previa del Jurado y en si la misma resulta o no de aplicación a este concreto supuesto”*.

Por ese motivo la Sección, en primer lugar, recordó la doctrina del caso “CD 19/07 Actividad Promocional Dotarem”. No porque su conclusión se sustente exclusivamente en esa doctrina, sino porque era objeto de discusión entre las partes y, por ende, objeto de análisis por la Sección. Ahora bien, tras referirse a esta doctrina y destacar que en aquel caso el Jurado concluyó que un estudio *in vitro* no constituye evaluación científica suficiente para sostener mensajes

comparativos, la Sección expone su conclusión para el caso ahora objeto de análisis.

En este sentido, la Sección señala que: “(...) el Código de Farmaindustria es claro al establecer que la información sobre medicamentos debe basarse en evaluación científica adecuada. Los estudios *in vitro* sirven para establecer hipótesis que posteriormente deben ser confirmadas en ensayos clínicos en pacientes. Pues bien, estudios que requieren de una confirmación posterior, a juicio de esta Sección, y conforme a la doctrina previa del Jurado, no pueden considerarse suficientes para sustentar, mensajes publicitarios comparativos entre distintos medicamentos, siendo este precisamente el caso que ahora nos ocupa”.

Como se observa, la Sección se sirve de la doctrina previa, que era además objeto de discusión entre las partes, para alcanzar su conclusión. Pero no alcanza esta exclusivamente sobre su base, sino que analiza qué son los estudios *in vitro*, para qué sirven y su posible encaje o no como sustento de mensajes comparativos dada la obligación del Código de Farmaindustria según la cual toda comparación incluida en publicidad debe estar fundamentada y toda información publicitaria debe basarse en evaluación científica adecuada. Concluyendo, como se observa, que según el parecer de la Sección no pueden considerarse suficientes para sustentar mensajes comparativos entre distintos medicamentos. Asimismo, concluye que la misma suerte han de tener los mensajes que, fruto de la comparación, declaran la superioridad de un fármaco frente a otros, si los mismos se sustentan en estudios *in vitro*.

18. Esta es la tarea que debe ahora realizar este Pleno, examinar si los estudios *in vitro* pueden considerarse evaluación científica adecuada y suficiente para sostener mensajes publicitarios comparativos y de superioridad de un fármaco frente a otros.

Tras analizar toda la información obrante en el expediente y tras la vista oral celebrada con carácter previo a la deliberación del Jurado, a juicio de este Pleno parece claro que los estudios *in vitro* son una tipología de estudios que sirven para realizar hipótesis, las cuales necesitan de confirmación clínica ulterior, confirmación que puede o no darse.

El Código de Farmaindustria impone que toda comparación incluida en publicidad debe estar fundamentada y que toda información publicitaria debe basarse en evaluación científica adecuada. Dada la relación tan directa que existe entre la publicidad de medicamentos y la salud de las personas, el Código de Farmaindustria exige que toda afirmación que conste en la publicidad tenga una base científica sólida que sustente dichas afirmaciones. Teniendo en cuenta que este es el propósito que persigue el Código de Farmaindustria, este Pleno coincide con la Sección en que los estudios *in vitro* no pueden considerarse evaluación científica adecuada para, por sí solos y sin confirmación clínica, sostener mensajes comparativos y de superioridad.

Así, el hecho de que los estudios *in vitro* sirvan para establecer hipótesis, las cuales requieren de confirmación mediante pruebas *in vivo*, es decir, pruebas en pacientes, demuestra que no son una evaluación científica sólida y suficiente a los efectos de sostener mensajes promocionales contruidos en torno a la comparación de un fármaco frente a otros y/o a la superioridad de un fármaco frente a otros, pues esas afirmaciones comparativas o de superioridad requieren de una prueba posterior en pacientes reales, que pueden o no confirmar la hipótesis planteada.

De nuevo debe diferenciarse la divulgación científica de la promocional. Nada tiene que decir el Jurado respecto al valor científico de los resultados arrojados por los estudios *in vitro* que sirven de sustento para las alegaciones promocionales objeto de análisis en el presente procedimiento.

Ahora bien, su uso publicitario está sujeto a determinados límites, entre los que se encuentra la necesidad de que toda información publicitaria se sustente en fundamentación científica adecuada, y los estudios *in vitro* no merecen tal calificación dado que requieren de confirmación posterior en ensayos clínicos en pacientes, los cuales pueden confirmar o no las hipótesis, de forma que los estudios *in vitro* no constituyen una fundamentación científica suficiente.

En este sentido, si como se ha alegado, los ensayos clínicos en pacientes no son posibles, por ejemplo, por motivos éticos, a juicio de este Jurado lo anterior implica que el laboratorio debe abstenerse de realizar mensajes promocionales al respecto. Nada impide su divulgación científica, pero el Código de Farmaindustria sí impide su difusión publicitaria o promocional.

La anterior conclusión, según el parecer de este Pleno, no se ve alterada por el hecho de que los destinatarios de publicidad, los profesionales sanitarios, conocen el alcance de los resultados de estudios *in vitro*, y ello porque el Código de Farmaindustria exige que la información publicitaria se sustente en fundamentación científica adecuada, sin que esta exigencia sea modulable en función del grado de conocimiento de los profesionales destinatarios de la publicidad.

19. Frente a lo anterior no cabe oponer, como alega GILEAD, que en tanto el EPAR de Biktarvy® contiene datos comparativos de este con otros inhibidores de la integrasa del VIH basados única y exclusivamente en ensayos *in vitro*, el Jurado no puede considerar que el mismo, que ha servido de base para la autorización de comercialización de Biktarvy®, carece de evaluación científica adecuada. Y, en este sentido, también las guías de tratamiento de la infección de VIH incluyen comparaciones de datos obtenidos *in vitro*, lo que demuestra la relevancia de estos y su consideración como evaluación científica adecuada.

Utilizando las definiciones que GILEAD aporta en su escrito de recurso de alzada, el EPAR de Biktarvy® es un documento público que recoge el informe de evaluación de todo medicamento que realiza el CHMP (Comité de medicamentos de uso humano) en la EMA (Agencia Europea del Medicamento) y en el que se basa la decisión de concesión de la autorización de comercialización del medicamento en cuestión por la Comisión Europea; y las guías de tratamiento tienen por objeto proporcionar a los profesionales sanitarios los elementos de juicio que deben considerarse para diseñar el más conveniente abordaje farmacológico de la infección.

Nótese, dadas sus definiciones, que ni el EPAR ni las guías de tratamiento tienen carácter promocional y, por tanto, no están sometidas a los límites y requisitos establecidos para la publicidad de medicamentos.

De nuevo, este Pleno debe insistir en la diferenciación entre la difusión científica y la difusión promocional de la información. Lo que compete a este Jurado es la difusión promocional, de forma que nada tiene que decir este Jurado respecto al EPAR de Biktarvy® o las guías de tratamiento del VIH. Ahora bien, sí corresponde a este Jurado pronunciarse sobre el uso publicitario de resultados de estudios *in vitro* y, en particular, respecto a que estos sostengan mensajes comparativos y de superioridad de un fármaco frente a otros. En este sentido, que dichos datos consten en documentos de carácter científico no provoca que los mismos puedan difundirse en comunicaciones o actividades de carácter promocional que, como se ha expuesto, están sujetas a unos límites específicos.

20. Finalmente, respecto a lo expuesto por GILEAD en cuanto a que la Resolución no fundamenta por qué una comparación que a su juicio carece de sustento científico no sólo infringe el artículo

3.1 del Código de Farmaindustria, sino que también infringe los artículos 3.5, 3.8 y 3.9, este Pleno considera oportuno señalar que: (a) el artículo 3.5 establece que no deben realizarse alegaciones que hagan presumir que un medicamento tenga algún mérito, calidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse; (b) el artículo 3.8 impone que en todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas; y (c) el artículo 3.9 dispone que cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente.

Como elemento común de los tres artículos se observa la necesidad de que la información cuente con una evaluación científica adecuada y relevante. Pues bien, una vez se ha concluido que los estudios *in vitro* no suponen evaluación científica adecuada para sostener mensajes promocionales comparativos entre varios fármacos o combinaciones de estos, ni tampoco para sostener mensajes de superioridad de un fármaco frente al resto fruto de la comparación, cabe concluir que las actividades promocionales, a tenor de lo dispuesto en los artículos 3.5, 3.8 y 3.9, infringen también los mismos.

21. En tercer y último lugar, procede entrar a conocer el tercer motivo de recurso planteado por GILEAD y relativo a la cuantificación de la sanción impuesta, en tanto entiende que las infracciones que se dicen cometidas resultan de la incorrecta aplicación del criterio de la pluralidad de infracciones e incurre en una suerte de vulneración del principio *non bis in idem*.

Por su parte ViiV indica que los mismos hechos son merecedores de reproches diferentes, entre ellos, alegaciones fuera de ficha técnica, comparaciones basadas en hipótesis procedentes de estudios *in vitro* y afirmaciones denigratorias. En este sentido, la doctrina del Jurado permite analizar la concurrencia de distintos ilícitos en un mismo mensaje. Así lo menciona la Resolución del Pleno de 9 de septiembre de 2009, confirmando la resolución de 16 de julio de 2009 de la sección Cuarta del Jurado (Amgen c. Merck, en el asunto “Erbitux®”) al analizar la vulneración de los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria por un mismo mensaje publicitario y, asimismo, lo menciona la resolución del Pleno de 16 de febrero de 2012, desestimando la resolución de 12 de enero de 2012 de la Sección Segunda del Jurado, Allergan c. Merz (asunto “CD-PS 07/11 Actividad promocional Xeomin®”).

22. La Sección, en aplicación del artículo 22 del Código de Farmaindustria, calificó la infracción como leve y fijó una sanción de cincuenta mil euros (50.000 €).

Para alcanzar la anterior calificación la Sección tuvo en cuenta los criterios que el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria establece a tales efectos, esto es: a) entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes; b) repercusión en la profesión médica o científica, o en la sociedad en general del hecho que genera la infracción; c) competencia desleal; d) generalización de la infracción; e) reincidencia; y f) perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Pues bien, la Sección valoró las infracciones apreciadas en las distintas actividades promocionales y, en tanto no concurrían ninguna de las circunstancias enumeradas a efectos de calificar la infracción como grave o muy grave, calificó la misma como leve y, por tanto, la sanción correspondiente debía oscilar entre 6.000 y 120.000 euros.

Para cuantificar la sanción, la Sección analizó los factores agravantes establecidos en el citado artículo 22 del Código de Farmaindustria, a saber: (i) grado de intencionalidad; (ii)

incumplimiento de las advertencias previas; (iii) concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad; y (iv) beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.

En el presente caso la Sección consideró que concurría una de las circunstancias agravantes, la relativa a la concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad. Ahora bien, precisó que la misma no se apreciaba por la reiteración de varias infracciones a lo largo de los distintos simposios y actividades promocionales que se han analizado, sino porque dentro de cada una de las actividades promocionales que fueron objeto de análisis, individualmente consideradas, se habían producido a su vez distintas infracciones. En consecuencia, fijó una sanción de cincuenta mil euros (50.000 €).

23. Pues bien, este Pleno, teniendo en cuenta que confirma el pronunciamiento de la Sección en los motivos de recurso analizados, y que los no analizados devienen firmes, confirma además la calificación de la infracción como leve y la sanción de cincuenta mil euros (50.000 €) en aplicación de uno de los factores agravantes que sirven para graduar el importe de la sanción, esto es, la concurrencia de varias infracciones en un mismo hecho o actividad.

Como ya se ha señalado en los fundamentos deontológicos previos, no hay impedimento para que una misma conducta sea constitutiva de varias infracciones, lo que se conoce como concurso de infracciones. Y ello no supone, como alega GILEAD, una suerte de vulneración del principio *non bis in idem*. Al contrario, primero la Sección y ahora el Pleno, por cada una de las actividades promocionales, individualmente consideradas, analiza si en las mismas concurren varias infracciones. La respuesta es afirmativa y, por ende, cuantifica la sanción atendiendo al agravante mencionado.

Al margen de lo anterior, tampoco cabe ignorar que, en el caso que nos ocupa no nos encontramos ante una única concreta alegación publicitaria que resulte incompatible con distintos preceptos del Código de Farmaindustria, supuesto al que parece aludir la recurrente con su invocación del principio *non bis in idem*. Como pone de manifiesto la lectura conjunta de la Resolución de la Sección (en aquellos puntos que ha devenido firme) y la presente resolución del Pleno, en algunos de los simposios y materiales objeto de análisis (individualmente considerados) se divulgaron mensajes distintos e independientes entre sí que a su vez, dieron lugar a distintas infracciones del Código autónomas y no relacionadas entre sí: por ejemplo, mensajes relativos a la eficacia del medicamento en pacientes con resistencias junto con mensajes relativos a la superioridad del medicamento promocionado apoyados en estudios o ensayos in vitro.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de AUTOCONTROL

ACUERDA

1. Desestimar el recurso de alzada presentado por GILEAD SCIENCES, S.L.U. contra la resolución de la sección Tercera del Jurado de AUTOCONTROL de 27 de septiembre de 2022.
2. Imponer a GILEAD SCIENCES, S.L.U. el pago de las tasas devengadas por la tramitación del recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de AUTOCONTROL e incluyendo el asesoramiento externo recabado por el Jurado.