

JURADO DE LA PUBLICIDAD

RESOLUCIÓN



| | |
|-------------------|--|
| Reclamante | LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L. |
| Reclamado | 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 | Primera instancia |
| Órgano | Sección Tercera |
| Fecha | 27 de septiembre de 2022 |

En Madrid, a 27 de septiembre de 2022, reunida la Sección Tercera del Jurado de AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Rafael Gimeno-Bayón Cobos para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la mercantil Laboratorios ViiV HEALTHCARE, S.L. contra una publicidad de la que es responsable la empresa GILEAD SCIENCES, S.L.U., emite la siguiente.

RESOLUCIÓN

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 un simposio satélite del que es responsable 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”).

En el **Anexo 1** de la presente resolución se incluyen las diapositivas aportadas por ViiV como

documento nº 3 de su escrito de reclamación.

- 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**”).

En el **Anexo 2** de la presente resolución se incluyen las diapositivas aportadas por ViiV como documento nº 4 de su escrito de reclamación.

- 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**”).

En el **Anexo 3** de la presente resolución se incluyen la transcripción del Simposio GESIDA aportada por ViiV como documento nº 6 de su escrito de reclamación.

- 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**”).

En el **Anexo 4** de la presente resolución se incluye la transcripción del Vídeo IL-6 aportada por ViiV como documento nº 8 de su escrito de reclamación.

- 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**”).

En el **Anexo 5** de la presente resolución se incluyen las diapositivas aportadas por ViiV como documento nº 9 de su escrito de reclamación.

- 3. Según expone en su escrito de reclamación, ViiV considera que las actividades promocionales descritas infringen diversas disposiciones del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria (en adelante, “**Código de Farmaindustria**”). En particular, los artículos 1.2, 3.1, 3.2, 3.4, 3.5, 3.8 y 3.9 del mencionado Código.

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

- I. Declare que la actuación promocional de GILEAD constituye una infracción muy grave o, de no aceptarse, una infracción grave, dada la concurrencia de varios de los criterios establecidos en el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria y determinados factores agravantes.

- II. Imponga a GILEAD, por aplicación del artículo 22.2 del Código de Farmaindustria, las sanciones pecuniarias correspondientes al tipo de infracción.
 - III. Ordene a GILEAD, por aplicación del artículo 21.2 del Código de Farmaindustria y el artículo 24.2.b) del Reglamento del Jurado de AUTOCONTROL, el cese inmediato en la utilización de los materiales promocionales objeto de reclamación, incluyendo su retirada y destrucción. Así como que prohíba a GILEAD el uso futuro de dichos materiales y de cualesquiera otros que utilicen las alegaciones publicitarias en las que radica el reproche de ilicitud.
 - IV. Ordene a GILEAD, por aplicación del artículo 24.2.b) del Reglamento del Jurado de AUTOCONTROL, la rectificación de los mensajes transmitidos en el Vídeo IL-6, enviado por correo a profesionales sanitarios, debiendo informar a éstos del contenido de la resolución que se dicte a este respecto.
 - V. Imponga a GILEAD, por aplicación del artículo 22.6 del Código de Farmaindustria, el pago íntegro de las tasas devengadas por la tramitación del presente procedimiento, así como cualesquiera costes de apoyo y gastos originados en él.
4. Trasladada la reclamación a la empresa reclamada, GILEAD ha presentado escrito de contestación, en el que defiende la ausencia de infracciones del Código de Farmaindustria en las actividades objeto de reclamación. Por ello, solicita del Jurado que:
- I. Desestime íntegramente la reclamación y, por ende, no imponga sanción pecuniaria alguna. Subsidiariamente, en caso de apreciarse infracción, que esta se imponga en su tramo mínimo o, subsidiariamente, en su tramo medio.
 - II. No imponga a GILEAD la obligación de cese de uso del material objeto de reclamación.
 - III. No imponga, por desproporcionada e improcedente, la medida de remoción propuesta por ViiV consistente en el envío de la resolución a los profesionales sanitarios receptores del Vídeo IL-6.
 - IV. Imponga a ViiV, por aplicación del artículo 22.6 del Código de Farmaindustria, el pago íntegro de las tasas devengadas por la tramitación del presente procedimiento, así como cualesquiera costes de apoyo y gastos originados en él.
 - V. Ordene, de conformidad con el artículo 24 del Código de Farmaindustria, la comunicación y difusión de la resolución.
5. Con carácter previo a las deliberaciones de esta Sección, se celebró una comparecencia oral de las partes ante el Jurado. En dicha comparecencia, cada una de las partes se ratificó en sus escritos de reclamación y contestación respectivamente.

II. Fundamentos deontológicos.

1. A la vista de los escritos presentados por las partes, antes de entrar al análisis del fondo del asunto,

esta Sección debe resolver una cuestión preliminar relativa a si las actividades objeto de análisis merecen o no la calificación de actividades promocionales.

A este respecto, el Código de Farmaindustria define “promoción” como *“toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.-, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano”*.

2. ViiV asevera que las cinco actividades reclamadas constituyen todas ellas actividades de carácter promocional y ello por los motivos que se exponen a continuación.
 - a) El Simposio SEIMC 2021 incluye elementos que demuestran su carácter promocional tales como que: (i) se trata de un simposio patrocinado por GILEAD; (ii) la presentación contiene el logotipo del laboratorio de forma destacada en varias diapositivas, (iii) tras el ponente se muestra un fondo con el logotipo del laboratorio; (iv) la presentación proyectada se apoya solamente en estudios que evalúan distintos parámetros de la combinación BIC/F/TAF, combinación que únicamente tiene Biktarvy®, de forma que dicho medicamento se identifica claramente; y (v) los mensajes transmitidos acerca de la combinación BIC/F/TAF (Biktarvy®) fueron laudatorios hacia dicho fármaco.
 - b) El Simposio HCB incluye los siguientes elementos que demuestran su carácter promocional y no meramente informativo o científico: (i) el ponente es un empleado de GILEAD; (ii) la presentación contiene el logotipo de GILEAD en la primera diapositiva; (iii) se incluyen reiteradas referencias expresas a Biktarvy® y a la combinación de dicho fármaco.
 - c) El Simposio GESIDA demuestra su carácter promocional a través de los siguientes elementos: (i) El faldón inferior de la presentación contiene el logotipo de GILEAD; (ii) la invitada de GILEAD que dio apertura al Simposio GESIDA manifestó expresamente que este consistía en una *“ponencia que está patrocinada por Gilead”*; (iii) al comienzo del Simposio el ponente mencionó expresamente que GILEAD le había invitado a asistir al Simposio GESIDA; (iv) se incluyen reiteradas referencias expresas a Biktarvy® y a la combinación de dicho fármaco.
 - d) El Vídeo IL-6, según el parecer de ViiV, tiene un innegable carácter promocional puesto que GILEAD lo distribuyó de forma masiva por correo electrónico a profesionales sanitarios especializados en el tratamiento del VIH.
 - e) El Simposio SEIMC 2022 incluye los siguientes elementos que demuestran su carácter promocional: (i) se proyectaron diapositivas de contenido idéntico o altamente similar a las proyectadas en los Simposios HCB y GESIDA; (ii) la presentación contiene el logotipo de GILEAD en todas las diapositivas; (iii) la agenda del Simposio SEIMC 2022 estaba confeccionada con la forma del logo de Biktarvy® troquelado y este también aparecía con un código QR que dirigía a su ficha técnica; y (iv) se incluyen reiteradas referencias expresas a Biktarvy® y a la combinación de dicho fármaco.

Asimismo, respecto a los simposios, ViiV recuerda la Consulta Vinculante nº 9 del Anexo V del Código de Farmaindustria que recoge una presunción de carácter promocional de los simposios satélite patrocinados por la industria.

3. GILEAD manifiesta, respecto a los simposios, que éstos no se centraron solo en medicamentos

autorizados del patrocinador, sino que se centraron igualmente en líneas de investigación relativas a una cuestión crucial y tan necesitada de investigación, como es la generación de resistencias frente al tratamiento antirretroviral o TAR.

Así pues, los estudios contra los que se dirige ViiV *“sirven para establecer hipótesis”*, tal y como expresamente reconoce, encajando sin duda el conocimiento de tales hipótesis en el *“derecho de la comunidad científica a estar plenamente informada acerca del progreso médico y científico”* y el *“interés legítimo de las compañías farmacéuticas a informar y promocionar sus productos”*, expresamente reconocidos por el Código de Farmaindustria al definir la promoción de medicamentos de prescripción.

4. Pues bien, a la vista del escrito de GILEAD se deduce que no pone en duda el carácter promocional del Vídeo IL-6, el cual también aprecia esta Sección.

Respecto a los simposios, cabe recordar, como mencionan las partes, que el Código de Farmaindustria se refiere al supuesto de un simposio satélite en su Anexo V dedicado a Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas. En la pregunta número 9 se establece que: *“Un simposium satélite de una compañía farmacéutica realizado con ocasión de un Congreso, o una presentación realizada por un médico contratado por una compañía farmacéutica son, en principio, actividades promocionales, salvo que se demuestre que los mensajes / los contenidos difundidos son puramente informativos tanto en su forma como en el fondo, sin ningún sesgo o modificación. Lo anterior no impide que una compañía farmacéutica pueda informar de modo equilibrado sobre sus líneas de investigación con ocasión de un congreso científico. Corresponderá entonces a la compañía farmacéutica justificar que el tono y el fundamento científico son los más apropiados, garantizando que esos mensajes no pueden percibirse como Promoción de un medicamento de prescripción o una indicación no autorizados”*.

Tal y como se expone, se presume el carácter promocional de un simposio satélite realizado por una compañía farmacéutica en el marco de un Congreso, permitiéndose descartar dicho carácter promocional siempre que se demuestre que el mensaje y contenido difundido en dicho simposio es puramente informativo en forma y fondo, sin ningún sesgo o modificación. Así, en su doctrina reciente, el Jurado ha tenido ocasión de aclarar que se trata de una suerte de presunción *iuris tantum* que admite prueba en contrario -vid. Resolución del Pleno de 5 de febrero de 2019 (Ferring, S.A.U. vs. Merck, S.L. “CD-PS 6/18 Actividad Promocional Gonal® y Pergoveris®”), Resolución de la Sección Primera de 22 de mayo de 2020 (Gilead Sciences, S.L.U. vs. Laboratorios ViiV Healthcare, S.L. “CD-PS 10/19 Actividad Promocional 2DR-Juluca®-Dovato®”) y Resolución del Pleno de 27 de mayo de 2022, (Gilead Sciences, S.L.U. vs. Laboratorios ViiV Healthcare, S.L. “CD-PS 3/21 Actividad Promocional XXIV Congreso Nacional Virtual de SEIMC”-).

5. Pues bien, el Jurado ha procedido a un detenido análisis del material aportado por ViiV por cada uno de los simposios y coincide con esta en que todos ellos presentan un marcado carácter promocional. No es posible apreciar que estos tuvieran carácter puramente informativo ni en fondo ni en forma.

Como se ha señalado en el fundamento deontológico primero de la presente resolución, la consulta número 9 del Anexo V del Código de Farmaindustria establece la presunción de que un simposio satélite de un laboratorio realizado con ocasión de un congreso es una actividad promocional, salvo que se demuestre que su mensaje y contenido es puramente informativo en forma y fondo sin ningún sesgo o modificación.

Pues bien, en el presente caso, esta Sección no considera que haya quedado demostrado el carácter puramente informativo de los simposios satélite: Simposio SEIMC 2021, Simposio HCB, Simposio GESIDA y Simposio SEIMC 2022. Al contrario, del estudio de su formato y forma cabe concluir que los mismos constituyen actividades promocionales de GILEAD.

6. Una vez aclarado que la totalidad de las actividades objeto de reclamación presentan carácter promocional y, por tanto, están sometidas al Código de Farmaindustria y las disposiciones de este, corresponde a este Jurado conocer del fondo del asunto.

Recordemos que, según el parecer de ViiV, las actividades objeto de reclamación infringen los artículos 1.2, 3.1, 3.2, 3.4, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria, las cuales se reproducen a continuación:

“1.2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas”.

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

“3.2. Todo el material gráfico, incluyendo ilustraciones, gráficos y tablas, debe ser conforme con el contenido y espíritu del Código. Los gráficos y tablas deben ser presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado.

Debe prestarse especial atención para asegurarse de que todo el material gráfico incluido en la promoción no induce a confusión respecto a la naturaleza del medicamento (por ejemplo, si es apropiado para su uso en niños) o a causa de un argumento o comparación (por ejemplo, por el uso de información incompleta o irrelevante estadísticamente o de escalas poco usuales)”.

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

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

“3.5. No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un

medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse”.

“3.8. La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor”.

“3.9. Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás Profesionales Sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas”.

Dado que son cinco las actividades objeto de reclamación, esta Sección procederá a continuación al análisis de cada una de ellas de manera separada, valorando las concretas infracciones de los anteriores preceptos invocadas por ViiV para cada actividad.

7. No obstante, antes de entrar al fondo de cada una de las actividades objeto de reclamación, esta Sección considera oportuno hacer algunas precisiones previas para el mejor entendimiento de los motivos de reclamación que se analizarán a continuación.

- (i) El virus de inmunodeficiencia humana (“VIH”) es un agente que infecta y destruye los linfocitos CD4, a los que coloquialmente llamamos “defensas”, y que tienen como función activar nuestro sistema inmune ante la presencia de infecciones o cáncer.
- (ii) El síndrome de inmunodeficiencia adquirida (“SIDA”) es el conjunto de manifestaciones clínicas derivadas de la pérdida de la capacidad defensiva, o inmunodeficiencia, en nuestro organismo, secundarias a la infección por VIH.
- (iii) El tratamiento antirretroviral (“TAR”) consiste en combinaciones de fármacos de diferentes familias y con distinto mecanismo de acción. La decisión sobre el concreto tratamiento a administrar depende de las necesidades y circunstancias particulares de cada paciente. El objetivo del TAR es mantener la carga viral indetectable.
- (iv) En los tratamientos antirretrovirales se diferencian las siguientes categorías de pacientes:
 - *Naïve*: aquellos pacientes que comienzan por primera vez el TAR con una determinada combinación de fármacos.
 - *Switch* o pretratados: aquellos que cambian de TAR.
 - Pacientes “en rescate” (*salvage*): son pacientes en los cuales el TAR previo no ha sido eficaz y cuyas opciones terapéuticas son reducidas.

- (v) Los medicamentos antirretrovirales se comercializan tanto como monofármacos, esto es, un único principio activo en un comprimido único, cuanto en combinaciones de dos o tres principios activos a dosis fijas en un solo comprimido. Los regímenes de tres fármacos se denominan “3DR” y los regímenes de dos fármacos se denominan “2DR”.
- (vi) Biktarvy® es un medicamento titularidad de GILEAD, que consiste en un comprimido único compuesto por tres antirretrovirales (3DR): bictegavir/emtricitabina/tenofovir alafenamida (BIC/F/TAF). De conformidad con su ficha técnica, la indicación terapéutica de dicho fármaco es: *“Biktarvy 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”*.
- (vii) Dovato® es un medicamento titularidad de ViiV, que consiste en un comprimido único compuesto por dos antirretrovirales (2DR): dolutegavir/lamivudina (DTG/3TC). En la ficha técnica de Dovato® se recoge la siguiente indicación terapéutica: *“Dovato está indicado en el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes mayores de 12 años y que pesen al menos 40 kg, sin resistencia conocida o sospechada a los inhibidores de la integrasa, o a la lamivudina”*.

8. Aclarado lo anterior, procede entrar a conocer la primera actividad objeto de reclamación por parte de ViiV, el **Simposio SEIMC 2021**, simposio satélite titulado “Alcanzando el éxito terapéutico del VIH en 2021” y organizado por GILEAD en el marco del “XXIV Congreso Nacional Virtual de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)”.
9. ViiV expone que la presentación realizada en dicho Simposio SEIMC 2021 constituye un supuesto de promoción de Biktarvy® incompatible con la información contenida en la ficha técnica vigente de dicho fármaco y con sus indicaciones aprobadas por las autoridades sanitarias competentes. En consecuencia, según el parecer de ViiV, el Simposio SEIMC 2021 infringe los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria.

En concreto, considera que tres de las diapositivas difundidas en el Simposio SEIMC 2021 resultan incompatibles con la indicación terapéutica del fármaco (indicado para el tratamiento de adultos infectados por VIH de tipo 1 sin resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir), y ello por los motivos que se exponen a continuación:

- a) La diapositiva 8 traslada resultados relativos a la eficacia del 96% y del 100% de la combinación BIC/F/TAF (combinación de Biktarvy®) en pacientes con la presencia preexistente de resistencias a la emtricitabina (F) y al tenofovir alafenamida (TAF) sobre la base del Estudio M184V/I, el cual tenía como objetivo demostrar la eficacia no inferior a 48 semanas al sustituir el TAR en pacientes adultos infectados por el VIH suprimidos virológicamente (*switch*) en lugar de continuar con 3DR basados en IP potenciados o basados en DTG/ABC/3TC. Asimismo, evaluaba la eficacia de esta pauta en pacientes con mutaciones archivadas de resistencia a alguno de los componentes de BIC/F/TAF (Biktarvy®).

En este sentido, se aclara que M184V/I es una mutación que confiere resistencia a la emtricitabina (F) y K65R es una mutación que confiere resistencia a tenofovir alafenamida (TAF).

- b) La diapositiva 13 traslada resultados relativos a la resistencia a la emtricitabina (F) y al

tenofovir alafenamida (TAF) sobre la base del Estudio BICSTAR, estudio observacional que evalúa la efectividad, seguridad y tolerabilidad de BIC/F/TAF (combinación de Biktarvy®) en la práctica clínica en pacientes *naïve* y *switch*.

- c) La diapositiva 10, bajo la rúbrica “poblaciones especiales”, muestra una gráfica con los resultados de eficacia de BIC/F/TAF (combinación de Biktarvy®) en el Estudio 1474 a las 24 y 48 semanas de tratamiento en los adolescentes entre 12 y 18 años y niños mayores de 6 años que tomaron parte de dicho estudio. El Estudio 1474 es un estudio no comparativo, realizado en adolescentes de entre 12 y 18 años y niños de entre 6 y 12 años, que tiene como objetivo determinar la concentración plasmática de BICTEGRAVIR (BIC) (uno de los componentes de Biktarvy®) y evaluar la seguridad y tolerabilidad del comprimido de adultos de BIC/F/TAF a las 24 semanas de tratamiento. Como objetivos secundarios, el estudio 1474 evalúa la seguridad y tolerabilidad del comprimido de adultos de BIC/F/TAF a las 48 semanas, y la actividad antiviral a las 24 y 48 semanas en adolescentes y niños que viven con VIH y toman parte en el estudio.

A este respecto, ViiV señala que, además de que la indicación terapéutica señala que Biktarvy® está indicado para adultos, en la ficha técnica, respecto a la población pediátrica, se establece expresamente que: *“No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Biktarvy en niños menores de 18 años de edad. No se dispone de datos”*.

- 10. GILEAD defiende que, tal y como se recoge en la ficha técnica, Biktarvy® está indicado para pacientes sin evidencias de resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina (F) o tenofovir alafenamida (TAF), siendo especialmente relevante la referencia a “sin evidencias”. A este respecto señala que el Jurado, en su Resolución del Pleno de 14 de mayo de 2020, ya declaró que *“esta restricción en la indicación no implica la necesidad de haber descartado activamente la existencia de dicha condición mediante la realización de un test de resistencia ni tampoco conocer el resultado del mismo antes de iniciar el tratamiento”*.

Por tanto, GILEAD considera que si la única limitación de la ficha técnica es la prescripción cuando ya hay evidencia de resistencia viral, siendo por ello compatibles con aquella las referencias a un posible inicio rápido del tratamiento, sin realizar tests de descarte, más compatibles serán aun las referencias a datos de eficacia del tratamiento en pacientes cuyas mutaciones no serían detectables aun realizando esos tests: son los pacientes con “resistencias archivadas” cuya carga viral ha descendido hasta no ser detectable en el plasma sanguíneo que es sobre los que se realizan los tests utilizados en la práctica clínica. Son estos pacientes a los que se refiere el llamado por ViiV Estudio M184V/I.

Aclarado lo anterior, GILEAD expone que:

- a) En cuanto al Estudio M184V/I, mencionado en la diapositiva 8, en realidad fue un subanálisis realizado retrospectivamente sobre muestras biológicas de pacientes recogidas en los ensayos de autorización de Biktarvy®, ensayos mencionados en su ficha técnica. Tras aplicar a posteriori a esas muestras otro test de identificación de resistencias (ADN proviral), se advirtió que un 10% de los pacientes tenían “resistencias archivadas” (en concreto la M184V/I), no detectables con el test requerido por el protocolo del ensayo, que es también el utilizado en la práctica clínica. Pese a ello, los datos de supresión virológica del ensayo habían resultado igual de altos que los del tratamiento comparador tanto para los pacientes generales como, también, para los pacientes con resistencias archivadas.

A este respecto, GILEAD señala que la simple mención de datos de eficacia de Biktarvy® en pacientes con resistencias archivadas indetectables con los tests utilizados en la práctica clínica, como fueron, precisamente, los datos del Estudio M184V/I, no produce ni pretende producir una modificación de la indicación autorizada. De conformidad con la interpretación que ya hizo el Jurado en un caso previo, esa indicación es aplicable a esos pacientes mientras no exista respecto a ellos una “evidencia de resistencia viral”, que es el requisito que determina la exclusión de la indicación.

- b) En cuanto al Estudio BICSTAR, mencionado en la diapositiva 13, de conformidad con lo señalado, la indicación terapéutica de Biktarvy® solo excluye su prescripción cuando haya evidencia de resistencia viral por lo que, a falta de dicha evidencia, la prescripción es perfectamente posible teniendo el clínico un razonable y justificado interés en conocer los datos en vida real de esa indicación terapéutica. En todo caso, la información derivada de dicha diapositiva resulta un tanto discreta en tanto figura en una de las siete gráficas que contiene. En tales circunstancias, ni se transmite ni se percibe mensaje alguno de promoción de una indicación no autorizada.
- c) En cuanto al Estudio 1474, mencionado en la diapositiva 10, los resultados de este se recogen en una gráfica difundida junto a otras gráficas y datos acreditativos de la eficacia del fármaco en distintas poblaciones, no sólo por edad sino también por carga viral, sin llegar a incorporarse texto alguno que declare o sugiera una indicación no autorizada.

Adicionalmente a lo expuesto, GILEAD señala que el principio de compatibilidad de la información publicitaria con la información contenida en la ficha técnica debe interpretarse tomando en consideración la interpretación dada por el TJUE en su relevante Sentencia de 5 de mayo de 2011, C-249/09.

11. A la vista de lo expuesto por las partes, esta Sección debe determinar los mensajes transmitidos por las diapositivas 8, 13 y 10 del Simposio SEIMC 2021, y si dichos mensajes resultan o no compatibles con la ficha técnica y la indicación autorizada para el medicamento Biktarvy®.

Para ello, esta Sección ha procedido a un detenido análisis de cada una de las diapositivas y cabe señalar que:

- a) La diapositiva 8, bajo el título *“Switching to bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide maintained HIV-1 RNA suppression in participants with archive antiretroviral resistance including M184V/I”* destaca el porcentaje de participantes en dicho estudio que presentaba las mutaciones M184V/I y K65R, 8,8% y 1,3% respectivamente, así como la eficacia de BIC/F/TAF (combinación de Biktarvy®) en dichos participantes, 96% en el caso de M184V/I y 100% en el caso de K65R.

Así, de manera muy destacada en la diapositiva, se muestra la eficacia de la combinación de Biktarvy® -BIC/F/TAF- 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)-.

A juicio de esta Sección, el mensaje trasladado en dicha diapositiva es claro y relativo a la eficacia obtenida por la combinación de Biktarvy® -BIC/F/TAF- en pacientes con esos dos tipos de mutaciones que confieren resistencia, cada una de ellas, a uno de los componentes de

Biktarvy®. En concreto, resistencia a emtricitabina (F) y a tenofovir alafenamida (TAF).

- b) La diapositiva 13, bajo el titular *“Starting or switching to bictegavir/emtricitabine/tenofovir alafenamide (B/F/TAF) in clinical practice: Pooled 12-month results from the global BICSTAR study”* incluye varias gráficas y tablas de datos. Entre dichas tablas se encuentra la reclamada, cuyo título es *“Virologic Outcomes in Participants with Evidence of Pre-existing Genotype Resistance-associated Mutations at Baseline”*.

Así, en un contexto relativo a si comenzar o cambiar el TAR a la combinación de Biktarvy® donde se ofrecen los resultados del Estudio BICSTAR, se dedica una tabla específicamente a los resultados virológicos en aquellos participantes que presentaron evidencia de mutaciones preexistentes, en particular a M184V/I y K65R que, como acabamos de exponer en el punto anterior, son mutaciones que confieren resistencia a dos de los tres componentes de Biktarvy®.

A juicio de esta Sección, el mensaje trasladado a través de la diapositiva 13 y, en particular, a través de la gráfica reclamada, es que la combinación de Biktarvy® -BIC/F/TAF- ofrece resultados en pacientes que presentan las mutaciones M184V/I y K65R.

- c) La diapositiva 10, bajo el titular *“Poblaciones especiales”* incluye varias gráficas. La reclamada por ViiV muestra los resultados del Estudio 1474 (*“Study 1474”*) el cual, como ha señalado ViiV y no ha rebatido GILEAD, es un estudio realizado en adolescentes de entre 12 y 18 años y niños de entre 6 y 12 años cuyo objetivo es determinar la concentración plasmática de BIC (uno de los componentes de Biktarvy®) y evaluar la seguridad y tolerabilidad del comprimido de adultos de BIC/F/TAF a las 24 semanas de tratamiento. Como objetivos secundarios, el Estudio 1474 evalúa la seguridad y tolerabilidad del comprimido de adultos de BIC/F/TAF a las 48 semanas, y la actividad antiviral a las 24 y 48 semanas en adolescentes y niños que viven con VIH y toman parte en el estudio.

En consecuencia, según el parecer de esta Sección, la diapositiva 10 recoge y traslada los resultados de BIC/F/TAF, combinación de Biktarvy®, para la población comprendida entre los 6 y los 18 años, población objeto del Estudio 1474.

12. Señalado lo anterior, esto es, que las diapositivas 8, 13 y 10 del Simposio SEIMC 2021 trasladan resultados de eficacia de la combinación de Biktarvy® en participantes con mutaciones M184V/I y K65R y en participantes con edad comprendida entre 6 y 18 años, corresponde a esta Sección pronunciarse sobre si dicha actividad promocional puede considerarse compatible con la ficha técnica de Biktarvy® y, en particular, con su indicación terapéutica.
13. Sobre el alcance del principio de compatibilidad de la información publicitaria con la información de la ficha técnica resulta relevante la doctrina del Jurado y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”).

En relación con la doctrina del Jurado, cabe destacar por su relevancia la Resolución de la Sección Primera de 8 de julio de 2010, confirmada por el Pleno en su Resolución de 5 de octubre de 2010 (Abbott Laboratories, S.A. vs. Janssen-Cilag, S.A. “CD-PS 07/10 Actividad Promocional Prezista®”). En dicha resolución el Jurado parte de la premisa de que las alegaciones de la publicidad han de ser compatibles (no necesariamente idénticas) con la información de la ficha técnica y establece dos hipótesis bajo las cuales podría afirmarse que una publicidad es incompatible con la ficha

técnica del medicamento:

- a) Cuando en la publicidad se incluyan afirmaciones o indicaciones que resulten objetivamente incompatibles con las recogidas en la ficha técnica y,
- b) Cuando en la publicidad se incluyan indicaciones o alegaciones que, pese a no ser objetivamente incompatibles con la ficha técnica, hayan sido valoradas y expresa o implícitamente rechazadas por las autoridades sanitarias para su inclusión en la ficha técnica.

En sentido similar se pronunció el TJUE en su Sentencia de 5 de mayo de 2011, asunto C-249/09, al precisar cómo ha de interpretarse el artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

En particular, el TJUE aclaró que dicho artículo no ha establecido que todos los elementos de la publicidad de un medicamento deban ser idénticos a los que figuren en su ficha técnica. En el caso concreto de publicidad dirigida a profesionales sanitarios, el TJUE indicó que el artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE debe analizarse en relación con los artículos 91 y 92 de la referida Directiva que autorizan en la publicidad dirigida a profesionales de la salud, la difusión de información complementaria, siempre que sea compatible con la ficha técnica.

A la vista de lo anterior el TJUE concluye que la publicidad dirigida a profesionales sanitarios puede incluir afirmaciones que completen la información prevista en el artículo 11 de la Directiva siempre que dichas afirmaciones: (i) confirmen o precisen, en un sentido compatible dicha información sin desnaturalizarla y (ii) sean conformes con lo exigido en los artículos 87, apartado 3, y 92, apartados 2 y 3 de la Directiva. Lo cual se traduce en que dichas afirmaciones no sean engañosas, favorezcan la utilización racional del medicamento, sean objetivas y no exageren sus propiedades, sean actuales, exactas, comprobables y suficientemente completas para que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento.

14. Expuesto lo anterior, volviendo al concreto caso que ahora nos ocupa, cabe recordar que la ficha técnica de Biktarvy® señala que dicho 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”*.

Sin embargo, como hemos señalado previamente, en las diapositivas 8, 13 y 10 del Simposio SEIMC 2021, apoyándose en tres estudios, se trasladan datos sobre la eficacia de la combinación de Biktarvy® -BIC/F/TAF- en pacientes con mutaciones M184V/I y K65R, las cuales confieren resistencia a dos de los tres principios activos que componen Biktarvy® -emtricitabina (F) y tenofovir alafenamida (TAF)-, y en pacientes de entre 6 y 18 años.

A este respecto, este Jurado no pone en duda la relevancia de los resultados obtenidos en los Estudios M184V/I, BICSTAR y 1474, pero considera que el uso de los mismos en actividades promocionales como las ahora objeto de análisis 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 relación con este último punto, además, la ficha técnica específicamente señala que para la población pediátrica no existen datos y *“no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Biktarvy en niños menores de 18 años de edad”*.

Así, la actividad promocional, tal y como está configurada, resulta apta para trasladar datos de eficacia de la combinación de Biktarvy® en grupos de pacientes -con resistencia a emtricitabina (F) o tenofovir alafenamida (TAF), o con edad comprendida entre los 6 y los 18 años- para los cuales no está indicado el medicamento. Dicho con otras palabras, a juicio de esta Sección, no cabe entender que dicha información confirme o precise la información de la ficha técnica en un sentido compatible con esta. Al contrario, resulta incompatible al plantear la eficacia del medicamento para supuestos que no solo no están contemplados en la indicación terapéutica, sino que resultan objetivamente incompatibles con esta.

Por lo anterior, cabe concluir que las diapositivas 8, 13 y 10 difundidas en el Simposio SEIMC 2021 infringen los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria.

15. Frente a lo anterior no cabe admitir la interpretación de GILEAD según la cual, de conformidad con el pronunciamiento del Jurado en su Resolución de Pleno de 14 de mayo de 2020 (Laboratorios ViiV Healthcare, S.L. vs. Gilead Sciences, S.L.U. “CD PS 9/19 Actividad Promocionada Biktarvy®”), si la única limitación de la ficha técnica es la prescripción cuando ya hay evidencia de resistencia viral, siendo por ello compatibles con aquella las referencias a un posible inicio rápido del tratamiento, sin realizar tests de descarte, más compatibles serán aun las referencias a datos de eficacia del tratamiento en pacientes cuyas mutaciones no serían detectables aun realizando esos tests: son los pacientes con “resistencias archivadas” cuya carga viral ha descendido hasta no ser detectable en el plasma sanguíneo que es sobre los que se realizan los tests utilizados en la práctica clínica.

Pues bien, cabe señalar que, si bien aquel caso y el presente se refieren al mismo medicamento, Biktarvy®, nos encontramos ahora en un supuesto distinto al allí evaluado. Así, en aquel caso era objeto de estudio por parte del Jurado la posibilidad de realizar alegaciones relativas al inicio rápido del tratamiento con Biktarvy® a la luz de la indicación terapéutica del medicamento. Se reclamaba que aquellas alegaciones publicitarias que indicaban la posibilidad de un inicio inmediato del tratamiento con Biktarvy® eran contrarias a la ficha técnica, en la medida en que no era posible iniciar el tratamiento sin esperar a los resultados de los tests de resistencia.

En ese contexto, el Jurado, con el apoyo de la opinión de una experta determinó que: *“La consecuencia de la indicación restringida para Biktarvy®, según confirmó la experta al Pleno en el marco del asesoramiento prestado durante sus deliberaciones, es que el médico no debe utilizarlo si se conocen o sospechan resistencias a alguno de los componentes. Pero esta restricción en la indicación no implica la necesidad de haber descartado activamente la existencia de dicha condición mediante la realización de un test de resistencia ni tampoco conocer el resultado del mismo antes de iniciar el tratamiento. En virtud de lo anterior, el Pleno también debe confirmar los pronunciamientos de la Sección en relación con las alegaciones de “test-and-treat” o “inicio inmediato”, confirmando así que las mismas no son contrarias a la ficha técnica y, por lo tanto, no vulnerarían el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria”*.

Ahora, sin embargo, el supuesto es distinto, y relativo a la posibilidad de hacer uso publicitario de estudios relativos a la eficacia del medicamento en grupos de pacientes distintos a los indicados

en la ficha técnica del medicamento, esto es, pacientes con mutaciones que confieren resistencias a principios activos de Biktarvy® y pacientes con edad inferior a los 18 años.

Pues bien, en este caso no puede considerarse que esta información complete de un modo no incompatible la indicación terapéutica, sino que va más allá de esta, constituyendo un supuesto de publicidad contraria a la ficha técnica. En efecto, existe una diferencia básica y fundamental entre la posibilidad de administrar el fármaco promocionado sin necesidad de descartar de forma activa la existencia de resistencias (y asumiendo por tanto la posibilidad de que el fármaco sea puntualmente administrado a pacientes con resistencias), y la difusión de una campaña promocional focalizada y centrada en la difusión de los resultados de estudios sobre la eficacia del fármaco en pacientes con resistencias. En el primer caso, simplemente se indica la posibilidad de suministrar el fármaco sin descartar activamente el concurso de resistencias. En el segundo, se promueve -de forma activa y focalizada- la efectividad del fármaco en pacientes a los que no debería administrarse.

Es cierto, por lo demás, que, dado que no es preciso descartar activamente resistencias, existe el riesgo de administración puntual del fármaco a pacientes que las presenten. Y es asimismo cierto que para un profesional sanitario puede resultar de interés conocer la efectividad del fármaco en esa hipótesis. Mas si bien esto justificaría una divulgación estrictamente científica de los estudios sobre efectividad del fármaco en pacientes con resistencias, no justifica en modo alguno la explotación publicitaria de aquellos en 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 a los que no debe ser administrado.

16. Procede ahora entrar a conocer la segunda actividad objeto de reclamación por parte de ViiV, el **Simposio HCB**, simposio satélite titulado *“Antiretroviral Resistance, Forgiveness, and Clinical Implications”* y organizado por GILEAD en el marco de las “IV Jornadas nacionales de actualización en VIH” del Hospital Clínic de Barcelona.

A juicio de ViiV, la presentación empleada en dicho Simposio HCB incurre en varias infracciones del Código de Farmaindustria las cuales esta Sección analizará a continuación.

No obstante, antes de entrar al fondo de las infracciones alegadas por ViiV, procede valorar lo expuesto por GILEAD en cuanto a que tres de las diapositivas reclamadas, las diapositivas 6, 8 y 14 del Anexo 2 de la presente resolución, no fueron proyectadas. A este respecto, GILEAD defiende que dichas diapositivas estaban ocultas y, por tanto, no se mostraron en el Simposio HCB. La reclamada aporta un informe pericial informático como Documento nº4 de su escrito de contestación, el cual evidencia, afirma GILEAD, que lo que ahora reclama ViiV es un borrador de presentación al que accedió por un error de la organización, pero que en ningún caso se proyectó en el Simposio HCB.

Pues bien, a la vista de la prueba aportada por GILEAD, parece acreditado que existen diapositivas que, si bien formaban parte de la presentación en Power Point, estaban ocultas para no ser mostradas en la proyección llevada a cabo en el seno del Simposio HCB. En consecuencia, las mismas no fueron objeto de proyección.

A la vista de lo anterior, esta Sección considera que, en tanto las diapositivas 6, 8 y 14 no fueron mostradas en el Simposio HCB, accediendo a ellas ViiV por lo que parece ser un error de la organización a la hora de remitir con carácter posterior al Simposio HCB las diapositivas utilizadas

en el mismo a la parte reclamante, no procede entrar a valorar las infracciones de éstas invocadas. Ello sin perjuicio de que, tal y como señala ViiV, algunas de estas diapositivas se utilizaron, con pequeñas modificaciones, en otro simposio también objeto de reclamación, de forma que se analizarán más adelante con ocasión del mismo (Simposio SEIMC 2022).

17. Aclarado lo anterior y entrando en las concretas infracciones alegadas por ViiV, en primer lugar, esta mercantil considera que las diapositivas 5, 7, 33, 34, 37 y 43 utilizadas en el Simposio HCB y que se recogen en el Anexo 2 de la presente resolución, suponen actuaciones de promoción de Biktarvy® incompatibles con la información contenida en la ficha técnica de dicho medicamento y con sus indicaciones aprobadas por las autoridades sanitarias competentes. Y, por tanto, el Simposio HCB infringe los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria.

Y lo anterior porque en las citadas diapositivas se trasladan resultados de eficacia de Biktarvy® o alguno de los principios activos que lo componen en pacientes con resistencias cuando, conforme a la ficha técnica autorizada del medicamento, el mismo 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”*.

En concreto, ViiV considera que:

- a) La dispositiva 5 traslada resultados sobre la actividad antiviral de bicitegravir (BIC) -uno de los tres principios activos que compone Biktarvy®- frente a pacientes con VIH que presentan mutaciones de resistencia (G140S/Q148H) a los inhibidores de la integrasa (INI), concluyendo que bicitegravir (BIC) tiene una vida media de disociación superior al doble y el triple que dolutegravir (DTG) -uno de los principios activos que componen Dovato®- frente al virus salvaje o frente al virus con las mutaciones G140S/Q148H, y que ha demostrado una mayor actividad fenotípica in vitro.
- b) La diapositiva 7 traslada resultados sobre la actividad antiviral de bicitegravir (BIC) frente a variantes del VIH que presentan una o varias mutaciones de resistencia a los inhibidores de la integrasa (INI), concluyendo que bicitegravir (BIC) tiene un perfil de resistencia más favorable que dolutegravir (DTG) en aislados clínicos procedentes de pacientes con mutaciones de resistencia a inhibidores de la integrasa (INI).
- c) Las diapositivas 33, 34 y 37 trasladan resultados sobre la relevancia y eficacia de Biktarvy® en pacientes con VIH que presentaban las mutaciones M184V/I y K65R con resistencia a la emtricitabina (F) y al tenofovir alafenamida (TAF) sobre la base del Estudio M184V/I ya mencionado con ocasión del análisis de las infracciones del Simposio SEIMC 2021.

Adicionalmente, la diapositiva 37, además de incluir resultados respecto a la mutación M184V/I y a resistencias a los inhibidores de la integrasa (INI), destaca la afirmación *“alta eficacia después del cambio a B/F/TAF en pacientes con VIH con resistencia archivada o blips virales” (“High efficacy after switching to B/F/TAF in PLWH [pacientes] with archived resistance or viral blips”)*.

- d) La diapositiva 43 incluye la afirmación *“en pacientes [virologicamente] suprimidos, las mutaciones preexistentes a los ITIAN, incluyendo M184V/I, no afectan al resultado virológico de B/F/TAF o DTG+2 ITIAN” (“In suppressed patients, pre-existing NRTI mutations, including M184V/I, do not affect virologic outcome on B/F/TAF or DTG + 2 NRTIs”)*.

18. GILEAD por su parte señala que las diapositivas 33, 34 y 37 se limitan a consignar los resultados del Estudio M184V/I, sin leyenda o alegación adicional alguna, y las diapositivas 37 y 43 realizan únicamente dos declaraciones: “eficacia después del cambio a B/F/TAF en pacientes con VIH con resistencia archivada” y “las mutaciones preexistentes a los ITIAN, incluyendo M184V/I, no afectan al resultado virológico”, sin dar en ningún caso un paso más que declare la posible prescripción de Biktarvy® en pacientes con dichas mutaciones o resistencias.

Adicionalmente, GILEAD reitera que el principio de compatibilidad de la información publicitaria con la información contenida en la ficha técnica debe interpretarse tomando en consideración la interpretación dada por el TJUE en su relevante Sentencia de 5 de mayo de 2011, C-249/09.

19. A la vista de lo expuesto por las partes, esta Sección, de nuevo, debe determinar los mensajes transmitidos por las diapositivas, en este caso, 5, 7, 33, 34, 37 y 43 del Simposio HCB, así como si dichos mensajes resultan o no compatibles con la ficha técnica y la indicación autorizada para el medicamento Biktarvy®.

Para ello, esta Sección ha procedido a un detenido análisis de cada una de las diapositivas y cabe señalar que:

- a) La diapositiva 5, bajo el titular *“Dissociation Kinetics & In Vitro Resistance Profile and G140S+Q148H Mutant Integrase-DNA Complexes”* incluye, a modo de conclusión, que en la comparación entre bicitegravir (BIC) -uno de los tres principios activos de Biktarvy®- y dolutegravir (DTG) -uno de los dos principios activos de Dovato®-: *“BIC vs DTG: >2 and >3 times longer dissociation half-life from wild-type and G140S/Q148H integrase mutants. Greater in vitro phenotypic activity against G140S/Q148H integrase mutants”*.

Así, parece claro a juicio de esta Sección que dicha diapositiva traslada resultados de eficacia de bicitegravir (BIC) frente a dolutegravir (DTG) en participantes que presentan las mutaciones G140S/Q148H que confieren resistencia a inhibidores de la integrasa (INI).

- b) La diapositiva 7, bajo el titular *“24 HIV-1 Patient Isolates with Reduced Susceptibility to DTG: Resistance Profile of BIC vs DTG”* incluye una gráfica con los resultados de bicitegravir (BIC) y dolutegravir (DTG) en distintos tipos de resistencias y señala que *“BIC has a more favorable resistance profile than DTG in patient-derived clinical isolates”*.

De nuevo, se trasladan resultados de bicitegravir (BIC) en comparación con dolutegravir (DTG) en pacientes con resistencias.

- c) Las diapositivas 33 y 34, bajo el titular común *“Pooled Analysis: Virologically Suppressed Participants with Preexisting M184V/I after Switch to BFTAF”* incluyen datos sobre los participantes que presentaron la mutación M184V/I. Por su parte, la diapositiva 37, bajo el titular *“Study 1844: Virologically Suppressed Adults Switched From DTG/ABC/3TC to B/F/TAF – End of Study (W168). Virologic Outcomes in All Participants Receiving B/F/TAF: Subgroup Analyses”* incluye la alegación *“High efficacy after switching to B/F/TAF in PLWH with archived resistance or viral blips”*.

Como se observa, se traslada información sobre aquellos participantes que presentaron la mutación M184V/I y se indica la eficacia de la combinación de Biktarvy® (BIC/F/TAF o B/F/TAF

como se cita en estas diapositivas) en dichos participantes.

- d) La diapositiva 43, que recoge las conclusiones de la presentación del Simposio HCB, entre estas señala que *“In suppressed patients, pre-existing NRTI mutations, including M184V/I, do not affect virologic outcome on B/F/TAF or DTG + 2 NRTIs. Data for DTG + 3TC are insufficient”*.

Se observa, por tanto, que como conclusión del Simposio HCB se indica que, en aquellos pacientes suprimidos, las mutaciones preexistentes indicadas no afectan al resultado virológico de Biktarvy®.

20. Aclarado lo anterior, esto es, que las diapositivas 5, 7, 33, 34, 37 y 43 del Simposio HCB trasladan resultados de eficacia de la combinación de Biktarvy® en participantes con resistencia a inhibidores de la integrasa (INI) o a emtricitabina (F) -mutación M184V/I-, la conclusión de este Jurado debe ser la misma que la alcanzada respecto al Simposio SEIMC 2021, esto es, que la actividad promocional, tal y como está configurada, resulta apta para trasladar datos de eficacia de la combinación de Biktarvy® y, por tanto, la posible indicación de este fármaco en grupos de pacientes con resistencia inhibidores de la integrasa (INI) o a emtricitabina (F) para los cuales no está indicado el medicamento.

Es decir, la información trasladada a través de las citadas diapositivas no puede entenderse que confirme o precise la información de la ficha técnica en un sentido compatible con esta. Al contrario, debe reputarse incompatible al plantear la eficacia del medicamento para supuestos que no solo no están contemplados en la indicación terapéutica, sino que resultan objetivamente incompatibles con esta en tanto la misma señala que Biktarvy® 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”*.

Por lo anterior, cabe concluir que las diapositivas 5, 7, 33, 34, 37 y 43 del Simposio HCB infringen los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria.

21. En segundo lugar, ViiV considera que las diapositivas 5, 7, 12 y 13 del Simposio HCB contienen comparaciones entre la combinación de Biktarvy® y la combinación de Dovato® (además de otras combinaciones de fármacos) basadas en estudios *in vitro* sin ensayos clínicos que las soporten. Lo anterior, a juicio de ViiV, resulta contrario a los artículos 3.1, 3.2, 3.4, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

En concreto, ViiV considera que:

- a) La diapositiva 5 compara la actividad antiviral de bictegravir (BIC), dolutegravir (DTG), raltegravir (RAL) y Elvitegravir (EVG) en pacientes con VIH que presentan mutaciones de resistencia (G140S/Q148H).
- b) La diapositiva 7 compara la actividad antiviral de bictegravir (BIC) y dolutegravir (DTG) frente a pacientes con VIH que presentan mutaciones de resistencia a los inhibidores de la integrasa (INI).

Ambas diapositivas, 5 y 7, sustentadas en los estudios *in vitro* (i) White K, et al., European Workshop HIV & Hep 2016. Rome, Italy. Poster O-01; (ii) Tsiang M, et al., AAC 2016;60:7086-7097; (iii) White KL. Antimicrob Agents Chemother, 2021 Mar 1;65(5):e02406-20; y (iv)

Margot NA. J Med Virol, 2019, Dec;91(12):2188-2194. Dichos estudios consistentes en experimentos de laboratorio *in vitro* para evaluar las características virológicas *in vitro* de bictegravir (BIC) en términos de actividad antiviral (incluyendo la actividad frente a variantes del VIH con mutaciones de resistencia a los inhibidores de la integrasa (INI)) y barrera a resistencia *in vitro* en comparación a otros antirretrovirales de la familia de los inhibidores de la integrasa (INI).

- c) Las diapositivas 12 y 13 comparan la combinación BIC/FTC/TAF (o BIC/F/TAF, Biktarvy®) con otras combinaciones (DTG+DTC+TAF, DTG+3TC y DTG+RPV) trasladando el mensaje de que con BIC/F/TAF se producirían menos fracasos virológicos en la práctica clínica y menor selección de resistencia en pacientes con problemas de adherencia al TAR.

Lo anterior se sustenta en el poster Acosta RK, et al. IDWeek 2021, Poster #888, derivado de un estudio *in vitro* que trata de simular las concentraciones de los fármacos en situaciones de falta de adherencia al tratamiento, algo que no es posible simular *in vitro* de forma fiable al variar las mismas de forma constante en los pacientes, algo que no puede reflejarse en el experimento *in vitro*. La comparación se sustenta también sobre la base de propiedades farmacológicas de los diferentes medicamentos antirretrovirales como las concentraciones plasmáticas o intracelulares y su vida media.

ViiV señala que la doctrina del Jurado a este respecto es clara y establece que en la publicidad comparativa de medicamentos se exige que los extremos comparados sean suficientemente relevantes y se apoyen en una evaluación científica suficiente, no teniendo los estudios *in vitro* tal consideración a efectos de sustentar un mensaje comparativo.

- 22. GILEAD defiende que los Estudios White que sustentan las diapositivas 5 y 7 son estudios *in vitro*, realizados en laboratorio infectando células con distintos tipos de virus (salvaje, mutado) a fin de obtener información relevante de aspectos relacionados con los mecanismos de resistencia del virus a los fármacos, y ello con datos que provienen de estudios utilizados para el desarrollo del fármaco. Aún *in vitro*, alega la reclamada, estos estudios preclínicos realizados durante el desarrollo de Biktarvy®, arrojaron datos muy relevantes y favorables en materia de resistencias, precisamente los que recogen las diapositivas 5 y 7.

Respecto a la doctrina del Jurado, GILEAD argumenta que la misma no es aplicable en tanto se refiere a materiales que no se divulgaron en el seno de congresos científicos, sino en un folleto y en un periódico, y, a diferencia del supuesto actual, se incluían claims específicos sobre los efectos del fármaco en el organismo humano, claims que el Jurado consideró no podían fundamentarse en los estudios *in vitro* no, *per se*, por su naturaleza, sino por su insuficiencia probatoria en el caso concreto.

- 23. Como se observa de los escritos presentamos por ambas partes, no es objeto de controversia entre estas que los estudios que soportan la información recogida en las diapositivas 5, 7, 12 y 13 del Simposio HCB son estudios *in vitro*, es decir, estudios que se realizan fuera de un organismo vivo, normalmente en tejidos, órganos o células aislados.

Tampoco es objeto de controversia que en las diapositivas 5, 7, 12 y 13 se realizan distintas comparaciones. En las diapositivas 5 y 7 comparaciones entre bictegravir (BIC), dolutegravir (DTG), raltegravir (RAL) y Elvitegravir (EVG); y en las diapositivas 12 y 13 comparaciones entre distintas combinaciones de TAR (BIC/FTC/TAF, DTG+DTC+TAF, DTG+3TC y DTG+RPV).

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.

24. Pues bien, parece claro que lo primero que debe hacer esta Sección es recordar la doctrina del Jurado relativa a publicidad comparativa sustentada en estudios *in vitro*.

En este sentido, y a efectos del caso que es objeto de controversia en la presente resolución, resulta relevante 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 Doratem”.

El material allí analizado era un folleto promocional dirigido a profesionales sanitarios. En el mismo se alegaba que con el producto promocionado (fármaco para uso diagnóstico, medio de contraste), no se observa diferencia en la excreción urinaria de zinc antes y después de la inyección, mientras que en otros fármacos similares sí aumenta significativamente el zinc en la excreción urinaria, y ello sustentado en pruebas realizadas *in vitro*. La Sección concluyó que *“Esta Sección debe afirmar, previa ratificación realizada por el perito consultado, que dichas conclusiones sobre el fenómeno de trasmetalación al que se refiere el material publicitario se basan en pruebas realizadas con método in Vitro, pero no en organismo humano alguno, por lo que la hipótesis en la que pretende apoyar la publicidad dicha comparación (diferencia en los niveles de excreción urinaria de Zinc tras la aplicación de uno y otros medios de contraste), no parece poder acreditar dicha relación con el mayor o menor nivel de Zinc en sangre. Aquellas afirmaciones de la publicidad reclamada, así pues, incumplen de nuevo los párrafos 1 y 8 del artículo 3 del Código de Farmaindustria. Al apoyarse únicamente en pruebas realizadas in Vitro (sin que exista elemento alguno en el expediente que permita sostener que resultados similares se obtendrían en el organismo humano), aquellas afirmaciones (incluidas en una publicidad en la que se compara el medicamento promocionado con los competidores) se refieren a extremos que no son suficientemente relevantes para una comparación entre dos medicamentos; y no se apoyan, por otra parte, en una evaluación científica suficiente”.*

Por su parte, el Pleno señaló que: *“(…) entiende el Pleno que dicha conclusión, (referida a que el gadolinio queda libre en el organismo debido a este proceso de “transmetalación”), al no estar basada en pruebas realizadas en organismo humano alguno sino en pruebas realizadas in vitro, constituye una mera hipótesis sin base científica suficiente para poder sostener dicha afirmación. Dicho de otro modo, al no encontrar en el expediente elemento alguno que permita sostener que se obtendrían los mismos resultados en pruebas realizadas en el cuerpo humano, la hipótesis en la que apoya la publicidad la comparación entre dos medicamentos (complejos de Gadolinio de estructura lineal y macrocíclica) no se basa en una evaluación científica relevante, siendo la comparación de la excreción urinaria de Zinc antes y después de la inyección de uno y otros medios de contraste, insuficiente para poder sostener dicha relación con el mayor o menor nivel de Zinc en sangre o que la administración de un complejo lineal de gadolinio en un organismo humano, produzca una liberación de átomos de gadolinio en el mismo”.*

25. Como se observa, en dicho caso el Jurado concluyó que un estudio *in vitro* no constituye evaluación científica suficiente para sostener un mensaje comparativo. Y esta misma conclusión alcanza ahora esta Sección respecto a los mensajes comparativos incluidos en las diapositivas 5, 7, 12 y 13 del Simposio HCB y sustentados todos ellos en distintos estudios *in vitro*. Esta Sección no niega la

relevancia científica de dichos estudios *in vitro*, pero no considera que los mismos, por sí solos, constituyan una evaluación científica suficiente para sustentar mensajes comparativos. Una vez más, el Jurado debe advertir de la diferencia existente entre la divulgación estrictamente científica de un estudio y su explotación publicitaria. El Jurado, por supuesto, ninguna objeción tiene frente a la utilidad de los estudios *in vitro* de cara a una divulgación estrictamente científica. Pero la explotación publicitaria de aquellos resultados, y de forma más precisa su utilización para una publicidad comparativa entre fármacos plantea exigencias ulteriores.

A este respecto, 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.

Por lo anterior, cabe concluir que las diapositivas las diapositivas 5, 7, 12 y 13 del Simposio HCB infringen los artículos 3.1, 3.2, 3.4, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

26. En tercer lugar, ViiV considera que las diapositivas anteriores (5, 7, 12 y 13) constituyen además infracción de los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria toda vez que, establecida la comparación entre los principios activos o la combinación de Biktarvy® con otros principios activos o combinaciones de estos, se traslada un mensaje de superioridad de Biktarvy® sustentado en propiedades farmacológicas sin consecuencias clínicas.

A este respecto, ViiV señala que:

- a) Las diapositivas 5 y 7 trasladan un mensaje de superioridad de bictegravir (BIC), uno de los principios activos de Biktarvy®, incluyendo, respectivamente, las siguientes afirmaciones: (i) *BIC vs DTG: >2 and >3 times longer dissociation half-life from wild-type and G140S/Q148H integrase mutants; greater in vitro phenotypic activity against G140S/Q148H integrase mutants*; y (ii) *“BIC has a more favorable resistance profile than RAL, EVG, and DTG”*.

Sin embargo, estas afirmaciones se llevan a cabo sobre la base de propiedades farmacológicas que no tienen consecuencias clínicas directas ni comprobadas, sin que las diapositivas señalen este extremo. Además, algunas de esas propiedades ($t_{1/2}$ intracelular, $t_{1/2}$ de disociación o el sinergismo) no están recogidas en la última ficha técnica de Biktarvy® y las que sí lo están, no se asocian en la ficha técnica a consecuencias clínicas directas y comprobables.

Por ello, el profesional sanitario no podrá conocer el alcance de la comparación ni de la superioridad de Biktarvy® salvo que acuda a los estudios referenciados, donde apreciará que son estudios *in vitro* y basados en propiedades farmacológicas, esto es, insuficientes para fundamentar dicha comparación y superioridad.

- b) Las diapositivas 12 y 13 trasladan la superioridad de la combinación de Biktarvy® (BIC/F/TAF) respecto a otras combinaciones de fármacos (DTG/FTC/TAF, DTG+3TC y DTG+RPV). Y ello sobre la base de un modelo *in vitro* sustentado en propiedades farmacológicas sin consecuencias clínicas que pretende simular las concentraciones plasmáticas o intracelulares

de BIC/F/TAF. De hecho, en la propia diapositiva 12 se señala: *“No conclusion should be drawn about the reproducibility of non-clinical data on clinical settings”*.

Así, los destinatarios del Simposio HCB podrían percibir el mensaje de superioridad de Biktarvy® (BIC/F/TAF) sobre la base de un modelo *in vitro* que, además, tiene importantes sesgos y limitaciones, ya que no es capaz de reproducir la situación real que se produce en el caso de mala adherencia de los pacientes (con concentraciones que cambian de forma continua y no permanecen estables en los rangos utilizados en el modelo).

27. A lo anterior, GILEAD contesta indicando que cualquier profesional sanitario y, por tanto, el público del Simposio HCB, conoce perfectamente el carácter *in vitro* de los estudios referenciados y la limitación de estos a los efectos de extrapolar conclusiones a la práctica clínica. La especialización de la audiencia del Simposio HCB -profesionales sanitarios especializados en el tratamiento del VIH- descarta riesgo alguno de confusión o error en la percepción de los mensajes sobre propiedades farmacológicas.
28. Como se observa, GILEAD no niega que las diapositivas 5, 7, 12 y 13 trasladen un mensaje de superioridad de la combinación de Biktarvy® (BIC/F/TAF) o de alguno de sus principios activos frente a otros principios activos o combinaciones. Así como tampoco niega que dichos mensajes comparativos de superioridad están sustentados en estudios *in vitro* relativos a propiedades farmacológicas. Lo que sí niega GILEAD es que lo anterior constituya una infracción de los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria, toda vez que el profesional sanitario destinatario del Simposio HCB, el cual está especializado en el tratamiento del VIH, conoce el alcance y limitaciones de los estudios *in vitro* referenciados, así como el alcance y limitaciones de los mensajes sustentados sobre propiedades farmacológicas.

Pues bien, esta Sección ya ha concluido previamente que los estudios *in vitro* no pueden considerarse evaluación científica suficiente para sustentar mensajes comparativos en materiales de carácter promocional, y la misma suerte deben tener los mensajes de superioridad de un fármaco respecto a otro u otros que se realicen sobre la misma base, esto es, sobre estudios *in vitro*. 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.

En consecuencia, cabe concluir que las diapositivas las diapositivas 5, 7, 12 y 13 del Simposio HCB infringen los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

29. En cuarto lugar, ViiV considera que la diapositiva 22 del Simposio HCB resulta contraria a los artículos 3.1, 3.2, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

ViiV expone que dicha diapositiva 22 analiza los Estudios GEMINI, estudios pivotaes de fase 3 de Dovato® (DTG+3TC) que han permitido la aprobación de dicho medicamento por las autoridades reguladoras. En dicha diapositiva se incluye una tabla titulada *“Confirmed Virological Withdrawal in DTG+3TC arm through Q96 (N=11)”* en la que únicamente se muestran los fracasos virológicos en el grupo de DTG+3TC en los Estudios GEMINI. Asimismo, la diapositiva contiene la siguiente afirmación respecto al momento en el que se toma una muestra de sangre para comprobar los efectos del TAR: *“Resistance testing was limited to the initial suspected virologic withdrawal (SVW) sample”* y *“Confirmatory sample (resembling CVW) is usually used in clinical practice for resistance testing to inform treatment decisions (maintain or modify current regimen)”*.

La reclamante considera que la diapositiva 22 traslada un mensaje que no es preciso, honesto, objetivo ni lo suficientemente completo en tanto: (i) no muestra los fracasos virológicos en el grupo DTG+FTC/TDF que era el objeto del estudio comparativo y (ii) tampoco muestra la información relacionada con los resultados principales de eficacia de los Estudios GEMINI. Según el parecer de ViiV, la diapositiva 22, en cambio, se centra en transmitir el mensaje de que la razón de observar pocas resistencias en los Estudios GEMINI puede deberse al hecho de que el test de resistencias cuando se produce un fracaso virológico se hace en la primera muestra de sangre que se obtuvo del paciente en el momento del fracaso virológico (SVW) y no en la segunda muestra de confirmación del fracaso virológico (CVW).

ViiV además considera que el mensaje anterior es denigratorio de Dovato® cuya autorización de comercialización está basada en los Estudios GEMINI. Al mostrar únicamente los fracasos virológicos en el grupo de DTG+3TC (Dovato®) en los Estudios GEMINI, sin el debido contexto (la comparación con DTG+FTC+TDF y el resto de los datos sobre eficacia y seguridad de DTG+3TC), se muestra una información incompleta que denigra dicho tratamiento.

30. Por su parte, GILEAD defiende que no es cierto que la diapositiva 22 únicamente muestre los fracasos virológicos en el grupo DTG+3TC sin compararlos con el grupo DTG+FTC/TDF y considera prueba evidente de ello el gráfico titulado "*Timing of CVW*" que incluye datos de ambos regímenes.

Asimismo, GILEAD señala que las resistencias tienen un evidente interés científico pues afectan a la eficacia del tratamiento, por lo que compartir el conocimiento con profesionales sanitarios sobre sus hallazgos, que se basan en datos objetivos (los Estudio GEMINI) y en el foro adecuado (como es un congreso científico) no puede ser considerado denigración, pues este concepto lleva implícito una vulneración de la objetividad y veracidad que aquí no se produce.

31. Pues bien, esta Sección, tras un detenido análisis de la diapositiva 22 ha podido observar que, si bien es cierto que en la tabla titulada "*Timing of CVW*" se incluyen datos de los dos regímenes comparados (DTG+3TC y DTG+FTC+TDF), lo cierto es que en el conjunto de la diapositiva se da mayor relevancia a los datos de fracaso virológico de DTG+3TC. En este sentido, se incluye como elemento principal de la diapositiva una tabla bajo el título "*Confirmed Virologic Withdrawal in DTG+3TC arm through W96 (N=11)*".

A juicio de esta Sección, la diapositiva 22 presenta información extraída de los Estudios GEMINI focalizada en los resultados del brazo DTG+3TC, omitiendo información sobre el otro brazo, el correspondiente a DTG+FTC/TDF, cuando los Estudios GEMINI son estudios comparativos entre ambos brazos. Así, esta Sección considera que la información incluida en dicha diapositiva no es lo suficientemente completa para permitir al destinatario de la misma 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.

En consecuencia, cabe concluir que las diapositivas la diapositiva 22 del Simposio HCB infringe los artículos 3.1, 3.2, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

32. En quinto y último lugar respecto al Simposio HCB, ViiV reclama que la diapositiva 30 del mismo vulnera los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria. ViiV expone que dicha diapositiva muestra una tabla y una gráfica que tienen por objetivo evaluar el papel de la puntuación de susceptibilidad genotípica del ADN proviral en la predicción del rebote virológico en pacientes con supresión virológica que cambian de régimen de TAR (pacientes *switch*). La diapositiva concluye

afirmando que, en pacientes con supresión virológica, el ADN proviral puede ser una herramienta útil para predecir el resultado virológico.

A juicio de ViiV esta información no es precisa, honesta ni objetiva, y no sirve para fundamentar una afirmación publicitaria ya que la técnica basada en la utilización del ADN proviral no se utiliza en la práctica clínica al no resultar útil ni estar validada. A este respecto señala que las *“Guidelines for the clinical management and treatment of HIV-infected adults in Europe”* (2021), elaboradas por la Sociedad Clínica Europea del SIDA, y que constituyen un referente internacional en materia de recomendaciones sobre el TAR, las cuales aporta como Documento nº 20 de su escrito de reclamación, al analizar los principios que deben regir las estrategias de cambio de TAR en pacientes switch recogen que: *“Proviral DNA genotyping may be useful in persons with multiple virological failures, unavailable resistance history or low-level viremia at the time of switch. Results ought to be taken cautiously as proviral DNA. Los genotype may not detect previous resistance mutations and can also detect clinically irrelevant mutations. Therefore, routine provira DNA genotyping is currently not recommended”*.

33. GILEAD señala que esta diapositiva no ha sido mencionada hasta este punto en la reclamación de ViiV, y ello por la sencilla razón, fácilmente contrastable visualizando la presentación, de que la misma no menciona en ningún momento, ni directa ni indirectamente, ningún medicamento, no pudiendo por ello incurrir en infracción alguna de las normas reguladoras de su promoción. Es decir, su contenido no se encuentra sometido al Código de Farmaindustria.
34. Pues bien, es cierto que la concreta diapositiva 30 no incluye referencias explícitas a principios activos o fármacos concretos. No obstante, tal y como ha aclarado esta Sección al inicio de los fundamentos deontológicos de la presente resolución, el Simposio HCB, así como los demás materiales objeto de reclamación, presentan un marcado carácter promocional y, por tanto, su contenido se encuentra dentro del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria.

De forma que, el hecho de que una diapositiva no mencione expresamente un fármaco o principio activo no provoca que, automáticamente, dicha diapositiva quede fuera del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria. Este Jurado realiza un análisis de conjunto de los materiales reclamados y, como ya ha tenido ocasión de señalar previamente, el Simposio HCB es un simposio de carácter promocional.

Sentado lo anterior, esta Sección ha podido comprobar que la diapositiva 30, a modo de conclusión recoge la siguiente afirmación *“Proviral DNA genotypic susceptibility score can be a useful tool to predict virological outcome in virologically suppressed patients”*. Por tanto, dicha diapositiva traslada que el ADN proviral puede ser una herramienta útil para predecir el resultado virológico en pacientes virológicamente suprimidos.

Sin embargo, en las *“Guidelines for the clinical management and treatment of HIV-infected adults in Europe”* aportadas por ViiV, 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 detectar mutaciones clínicamente irrelevantes.

A la vista de lo anterior, cabe concluir que la diapositiva 30 del Simposio HCB infringe los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

35. A continuación, procede entrar a analizar la tercera actividad objeto de reclamación por parte de ViiV, el **Simposio GESIDA**, simposio satélite titulado “Robustez del TAR: en qué consiste y por qué es importante” patrocinado por GILEAD en el “XII Congreso nacional de GESIDA, XIV reunión docente de la red de investigación en SIDA”.

36. ViiV sostiene que el Simposio GESIDA:

- a) Hace referencia a estudios que muestran resultados incompatibles con la información contenida en la ficha técnica de Biktarvy® y con sus indicaciones aprobadas. En concreto, resultados del fármaco en pacientes con resistencias. En consecuencia, considera que el simposio GESIDA infringe los artículos 1.2. y 3.1. del Código de Farmaindustria.
- b) Compara BIC/F/TAF (combinación de Biktarvy®) y DTG+3TC (combinación de Dovato®) trasladando un mensaje de mayor riesgo de fracaso virológico y de selección de resistencia de este segundo sobre la base de estudios *in vitro* que contradicen la evidencia clínica disponible. En este sentido, considera que se vulneran los artículos 3.1., 3.2., 3.5., 3.8. y 3.9. del Código de Farmaindustria.

37. Así las cosas, respecto al primer motivo de reclamación, ViiV pone de manifiesto que, a lo largo del simposio, se hace referencia a diferentes estudios que trasladan resultados de Biktarvy®, su combinación, o alguno de sus principios activos en pacientes que presentan resistencias, en concreto:

- a) Estudio *-in vitro-* Mulato → se hace referencia al pasaje de este estudio en el que se analiza el comportamiento de DTG+3TC (Dovato®) y BIC/F/TAF (Biktarvy®) en presencia de cepas del VIH con una mutación de resistencia.
- b) Estudio 4030 → llevado a cabo con Biktarvy® (BIC/F/TAF) y que busca sostener que el régimen de un solo comprimido BIC/F/TAF es una opción segura y eficaz para las personas suprimidas virológicamente que incluso presentaron resistencias preexistentes a los Inhibidores de transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (en adelante, “ITIAN”).
- c) Estudio Braave → analiza el cambio de TAR en pacientes *switch* a Biktarvy® en adultos afroamericanos con VIH y que tenía como objetivo evaluar su eficacia y seguridad mostrando como conclusiones que la supresión virológica se mantuvo con mutaciones de resistencia preexistentes a los ITIAN.
- d) Metaanálisis “*Virologic suppression rates to BIC/F/TAF in switch with prior DRM*” → en el que se hace hincapié en la eficacia de BIC/F/TAF (Biktarvy®) en pacientes que presentan mutaciones de resistencia preexistentes al VIH.

Asimismo, ViiV manifiesta que a lo largo del Simposio GESIDA:

- (i) Se muestra una tabla que analiza el cambio a BIC/F/TAF (Biktarvy®) desde otras combinaciones de fármacos, haciendo referencia a las tasas de respuesta del cambio de TAR en 14 sujetos que presentaban mutaciones a los ITIAN.

- e) Se proyecta una diapositiva en la que el ponente incluye sus conclusiones mencionando que los datos de la eficacia de la pauta BIC/F/TAF (Biktarvy®) en pacientes con resistencia archivada son muy robustos.

De esta forma, y a la luz de la indicación terapéutica de Biktarvy®, ViiV considera que el mensaje trasladado de no impacto de las mutaciones sobre la eficacia de BIC/F/TAF (Biktarvy®) no tiene amparo en la ficha técnica del medicamento.

38. En segundo lugar, ViiV manifiesta que a lo largo del simposio se acude constantemente a información resultante de estudios *in vitro* dejando de lado referencias a evidencias obtenidas en pacientes a través de ensayos clínicos y la práctica clínica.

Asimismo, se establecen comparaciones entre DTG+3TC (Dovato®) y BIC/F/TAF (Biktarvy®) que transmiten que DTG+3TC (Dovato®) es una pauta menos eficaz, robusta y con menor barrera de resistencia que BIC/F/TAF (Biktarvy®), trasladando así una nota de superioridad respecto a BIC/F/TAF (Biktarvy®) a través de diferentes soportes:

- Diapositiva “*Exploring the antiviral activity at low drug in vitro concentrations*” del Estudio Acosta - realizado por investigadores de GILEAD - y cuyo objetivo era investigar el fracaso virológico y el desarrollo de resistencias *in vitro* simulando concentraciones farmacológicas bajas constantes de las combinaciones IC/FTC/TAF, DTG+FTC+TAF, DTG+3TC y DTG+RPV en el TAR.

En este caso, ViiV reprocha que: (i) las comparaciones se sustentan en un estudio *in vitro* y en propiedades farmacológicas, en lugar de estudios realizados con pacientes y en propiedades clínicas, por lo que no serían datos suficientemente relevantes y de una evaluación científica suficiente y (ii) los resultados obtenidos no podrían tener lugar en clínica de forma mantenida y continuada en el tiempo dado el constante cambio al que están sometidas las concentraciones, por lo que no se trataría de una información pertinente, equilibrada ni lo suficientemente completa.

Asimismo, se afirma que, a partir de una determinada concentración (C_{min-2}), habría mayor selección de resistencias, pero siempre menor con una pauta de 3 fármacos como, por ejemplo, BIC/F/TAF, sin ser veraz ya que: (i) dicha afirmación se extiende a todas las pautas de 3 fármacos en general sin sustento alguno y (ii) en el propio Estudio Acosta se desmiente, ya que con una C_{min-4} se muestra un 8% de selección de resistencia con BIC/F/TAF frente al 6% de DTG+3TC.

Por último, se realizan afirmaciones en torno al riesgo de rebote virológico/fracaso virológico y a desarrollar resistencias a fármacos basados en el Estudio Acosta bajo la óptica de la comparación entre BIC/F/TAF (Biktarvy®) y DTG+3TC (Dovato®) con una nota de superioridad de la pauta que compone Biktarvy®. Este mensaje desfavorable hacia DTG+3TC resulta exagerado e incluso presenta una marcada nota de denigración sin corresponderse con los ensayos y la evidencia clínica de DTG+3TC.

- Diapositiva “*PK mimicking every other day non-adherence*”, en la que se mostraron gráficas resultantes del Estudio Mulato, estudio *in vitro* que tenía como objetivo investigar el fracaso virológico y el desarrollo de resistencias *in vitro* simulando concentraciones farmacológicas bajas o alternando entre altas y bajas y simulando niveles de adherencia variables de las

pautas de tratamiento BIC/F/TAF (Biktarvy®) y DTG+3TC (Dovato®). En este caso, ViiV mantiene el reproche realizado con anterioridad al Estudio Acosta, añadiendo que en el simposio se omitió toda información referente a la evidencia clínica que, además, contradice todo lo observado por el Estudio Mulato y el Estudio Acosta y que es la que permite contextualizar los niveles de eficacia y seguridad predicados de la combinación DTG+3TC (Dovato®).

En este sentido, la evidencia clínica muestra que la incidencia de fracaso virológico es extremadamente baja en pacientes con DTG+3TC en diferentes estudios (GEMINI, TANGO y SALSA) por lo que los asistentes al simposio recibieron un mensaje sesgado de que los pacientes a los que se administra la pauta de DTG+3TC presentan mayores niveles de fracaso/rebote virológico y selección de resistencias con respecto a aquellos que reciben la pauta de BIC/F/3TC.

39. Por su parte, GILEAD, respecto al reproche relativo a la existencia de publicidad contraria a la ficha técnica, se remite a lo ya expuesto previamente sobre esta cuestión. Reitera que en ningún momento se incluye inducción alguna a la prescripción o promoción de los medicamentos fuera de las condiciones de uso autorizadas.

Asimismo, y en cuanto a los mensajes de superioridad de Biktarvy® derivados de los estudios *in vitro* Acosta y Mulato, da por reproducido el análisis previo realizado al respecto con ocasión del Simposio HCB, y defiende que los médicos especializados en VIH asistentes al Simposio GESIDA entienden la finalidad de los estudios *in vitro* y su naturaleza de simulación – no siendo reproducibles en la práctica clínica –, de forma que sus datos completan la información que proporciona la ficha técnica y no la contradicen.

Finalmente, y en cuanto al reproche por omisión de la abundante evidencia clínica sobre la eficacia de Dovato®, GILEAD defiende que: (i) no existe ninguna comparación denigratoria y (ii) no existe contradicción con la evidencia clínica ya que se analizan puntos distintos.

40. A la vista de lo expuesto por las partes, esta Sección debe determinar los mensajes transmitidos en el Simposio GESIDA, y si dichos mensajes (i) resultan o no compatibles con la ficha técnica y la indicación autorizada para el medicamento Biktarvy® y (ii) si trasladan un mensaje de superioridad por un mayor riesgo de fracaso virológico y de selección de resistencia de Dovato® frente a Biktarvy® sobre la base de estudios *in vitro*.

Para ello, esta Sección ha procedido a un detenido análisis de las manifestaciones de las partes y de los diferentes materiales aportados. A este respecto, ViiV aporta como Documento nº5 de su escrito de reclamación dos vídeos grabados durante el Simposio. Además, aporta como Documento nº6 la transcripción de estos, que se incorpora a la presente resolución como Anexo 3.

Pues bien, del análisis mencionado parece claro a juicio de esta Sección que el Simposio GESIDA incluía información de diferentes estudios que trasladan los resultados relativos al comportamiento de DGT+3TC (Divato®) y BIC/F/TAF (Biktarvy®) ante la presencia de resistencias previas, señalando además que Biktarvy® es eficaz en este tipo de supuestos.

Asimismo, se trasladó un claro mensaje de mayor fracaso virológico de Dovato® frente a Biktarvy®, estableciendo una comparación entre ambos medicamentos y trasladando un mensaje de superioridad del segundo.

A modo de ejemplo, a continuación, se señala un extracto del Simposio GESIDA donde, a juicio de esta Sección, queda patente lo anterior:

«Abajo tenéis la selección de resistencias. Fijaos que esto empieza con la Cmin -2, donde hay un 22 % de cepas que seleccionarían una [M]184 valina o isoleucina, y a medida que complicamos la situación, habría más selección de resistencias, siempre mucho menor con una pauta con tres fármacos, como, por ejemplo, BIC/F/TAF, que sería en la gráfica de la derecha, solo un 8 % de los casos seleccionaría una mutante de bajo peso en la integrasa, (00:13:52). Estos investigadores han puesto un modelo donde alternan Cmin, Cmin -1, Cmin, Cmin -1. Esto es exactamente lo que haría un sujeto que tomara un tratamiento día sí y día no, y veis que, en ninguno de los dos regímenes, a la izquierda, una Cmin mantenida, una Cmin -1 alternante con BIC/F/TAF, no hay nunca un rebote virológico. En cambio, veis que con DTG/3TC, en 24 y 36 pocillos hay un rebote virológico, aunque solo uno seleccionó una 70R. Finalmente, han añadido la [M]184 al modelo, de muy baja prevalencia con 0,4 % o de un 4 %. Y nuevamente se repitió lo mismo, BIC/F/TAF es hiperactivo frente a tenofovir, perdón, frente a la [M]184, nunca había un rebote virológico, en cambio, con dolutegravir/3TC veis que con las dos concentraciones de [M]184 hay una tasa más alta de rebote virológico, incluso todas las zonas que rebotan tienen la [M]184».

«Luego hay dos ensayos incluso que fueron más allá. El primero es el 4030, que son sujetos ya con fracasos previos y resistencias conocidas, en las que se permitió el tener resistencia para análogos, para no análogos y para IPs, mientras tuvieran actividad para la integrasa. Y el BRAAVE, que es un estudio en sujetos afroamericanos donde específicamente se permitió que tuvieran la 184. Esto hace que, en este programa, hay dos ensayos, perdón, uno en sujetos mayores y otro en mujeres, donde se pidió el estándar para otras pautas, y es que no tuvieran ninguna mutación de resistencia. Esto hace que en todo este programa de desarrollo haya un número importante de sujetos que tenían una 184V previa (00:02:31). Fijaos, 17, 42, 81, 5. En todo este programa de desarrollo nunca nadie ha seleccionado resistencia en el fracaso, y todos los estudios que están con rama control cumplieron la no inferioridad. O sea, que son datos, en este caso, sí que son muy robustos».

«Esto serían las tasas de respuesta por tratamiento. Veis que, a la izquierda en verde, el 99% en el global. En la segunda, en violeta, una... una... perdón, los que tienen una 184, que veis que es un 98%, pero fijaos en la n, son 182 sujetos. Son datos de mucha calidad, o sea, de mucha importancia para la consulta. Y luego tenéis la 184 aislada o asociada a mutaciones a análogos. Con la K65 hay 8 sujetos, con TAM hay 71 sujetos o con mutaciones para la proteasa. Por tanto, sabemos que las mutaciones para análogos en los ensayos de desarrollo BIC/F/TAF no han impactado la respuesta a la pauta. Esto se encontró, como decía antes ¿Heather?(00:03:38), revisando todo lo que (00:03:40), y en muchos casos genotipando (00:03:43) en todos los estudios de switch para conocer mutaciones que estuvieran (00:03:49). Y es importante que hasta en un 10 % de 184, el médico no sabía que el sujeto hubiera fracasado y seleccionado la 184. Por tanto, es algo que nos puede pasar desapercibido en nuestra consulta. Esto no aplica solo al sujeto que fracasó y tiene la 184 aislada y una etiqueta en su historial, sino a sujetos que fracasaron y no se genotiparon, se genotiparon y no amplificaron, o simplemente que no conocemos su historial completo, o que han abandonado en repetidas ocasiones el tratamiento, y su médico no les genotipó porque interpretó que lo que habían hecho es discontinuar el tratamiento».

41. Sentado lo anterior, esto es, que de la información facilitada al público asistente al simposio GESIDA se trasladaron resultados de eficacia de la combinación de Biktarvy® en pacientes con resistencias y se realizó una comparación entre DGT+3TC y BIC/FTC/TAF destacando el mayor fracaso virológico

de Dovato® frente a Biktarvy®, corresponde a esta Sección pronunciarse sobre si dicha actividad promocional puede considerarse compatible con la ficha técnica de Biktarvy®, sobre si los resultados ofrecidos de los estudios *in vitro* pueden considerarse como datos relevantes y de una evaluación científica suficiente para realizar estas afirmaciones y, por último, si el mensaje relativo a Dovato® puede considerarse denigratorio.

42. Respecto a la primera de las cuestiones, es preciso recordar de nuevo que la ficha técnica de Biktarvy® señala que dicho 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”*.

Si embargo, como hemos visto anteriormente, en el simposio se trasladaron mensajes de eficacia de la combinación Biktarvy® en pacientes con resistencias por lo que, tal y como se ha valorado previamente en la presente resolución con ocasión tanto del Simposio SEIMC 2021 como del Simposio HCB, valoración a la cual se remite ahora esta Sección, dicha información debe reputarse incompatible con la indicación terapéutica recogida en la ficha técnica de Biktarvy®. Toda vez que dicha ficha técnica recoge que el fármaco está indicado para pacientes sin evidencia de resistencia viral actual o previa, la actividad publicitaria que muestra, a través de diversos estudios, los datos de eficacia del medicamento en pacientes que presentan resistencias, no puede entenderse que confirme o precise la información de la ficha técnica, pues plantea la eficacia del medicamento para supuestos que resultan objetivamente incompatibles con la indicación terapéutica recogida en esta.

Por lo anterior, cabe concluir que se infringirían los artículos 1.2. y 3.1. del Código de Farmaindustria.

43. Respecto a la segunda de las cuestiones, tal y como se ha señalado previamente, en el Simposio GESIDA 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®.

Pues bien, en la presente resolución esta Sección ya ha tenido ocasión de valorar la compatibilidad con el Código de Farmaindustria de la actividad promocional consistente en entablar comparaciones entre distintos fármacos sobre la base de estudios *in vitro*. En particular, con ocasión del Simposio HCB esta Sección ha recordado la doctrina previa del Jurado y ha concluido que un estudio *in vitro* no constituye evaluación científica suficiente para sostener un mensaje comparativo, considerando, por tanto, que los estudios *in vitro*, por sí solos, no constituyen una evidencia científica suficiente para sustentar el mensaje comparativo analizado y, en consecuencia, tampoco resultan suficientes para sustentar el mensaje que declara la superioridad de Biktarvy® frente a Dovato®.

Por lo anterior, cabe concluir que se infringirían los artículos 3.1, 3.2, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

44. A continuación, procede entrar a analizar la cuarta actividad objeto de reclamación por parte de ViiV, el **Vídeo IL-6**, distribuido por correo electrónico a profesionales sanitarios especializados en el tratamiento de pacientes con VIH, y compuesto por una presentación titulada *“Potencial impacto clínico de las diferencias en IL-6 con doble terapia versus triple terapia en VIH”* acompañada de una explicación en inglés subtitulada al español.

ViiV aporta como Documento nº7 de su escrito de reclamación el mencionado vídeo y la transcripción del mismo como Documento nº8, el cual se incorpora a la presente resolución como Anexo 4.

45. ViiV expone que al inicio del vídeo se presenta el modelo matemático analizado de Serrano Villar, S., et. al., *“The potential clinical impact of the observed differences in IL-6, a marker of inflammation, associated with some antiretroviral regimens”* EACS 2021, Poster PE2/34 (en adelante, el “Modelo Matemático”), que consiste en analizar desde un modelo matemático el potencial impacto clínico en términos de muerte y desarrollo de efectos adversos graves no asociados a SIDA que tendría el tratar con una pauta oral 2DR frente a una 3DR con base en las diferencias en un biomarcador de inflamación (IL-6) (en lo sucesivo “Biomarcados IL-6”).
46. En primer lugar, ViiV sostiene que las conclusiones extraídas del Vídeo IL-6, basadas en el Modelo Matemático, no están debidamente fundamentadas y no tienen correspondencia ni soporte con evidencias clínicas en el sector del VIH y, por ello, dicha actividad infringe lo dispuesto en los artículos 3.1, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

ViiV aclara que los modelos matemáticos no tienen ninguna consideración entre las fuentes de información válidas dentro de la jerarquía de evidencia clínica. En concreto, la guía GESIDA incluye dentro de la calidad de evidencia para sustentar recomendaciones: resultados de ensayos clínicos aleatorizados, no aleatorizados o datos observacionales, así como datos de expertos, pero no incluyen referencias a la utilización de modelos matemáticos.

Asimismo, indica que el Biomarcador IL-6 constituye un “biomarcador inespecífico” que no ha sido validado ni recomendado para su uso en la práctica clínica, utilizándose únicamente en estudios de investigación. De hecho, las agencias reguladoras encargadas de las autorizaciones de medicamentos no requieren la evaluación de este Biomarcador IL-6 de forma previa a otorgar las referidas autorizaciones.

Aunque los marcadores de inflamación -como el Biomarcados IL-6- se asocian a un incremento de complicaciones clínicas y mortalidad en pacientes con VIH, no hay evidencia clínica que soporte los resultados del Modelo Matemático. Asimismo, aunque existen ensayos clínicos de pautas 2DR en los que se ven incrementos y descensos de los niveles de distintos biomarcadores, estos no se producen de forma consistente ni coherente, resultando confusos y no clínicamente relevantes.

47. En segundo lugar, ViiV expone que los destinatarios del Vídeo IL-6 no pueden juzgar el valor terapéutico de DTG+3TC (Dovato®) debido a la falta de precisión y objetividad en el mismo. Además, el Vídeo IL-6 traslada un mensaje denigratorio hacia la combinación DTG+3TC (Dovato®). Lo anterior debe reputarse contrario a los artículos 3.1, 3.2, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

ViiV manifiesta que a lo largo del vídeo se hacen referencias genéricas a regímenes 2DR y 3DR. La única referencia expresa a un régimen 2DR es a la combinación dolutegravir/lamivudina (combinación de Dovato®). Por tanto, las referencias a 2DR serán asociadas con dicho fármaco. Pues bien, el vídeo IL-6 concluye que los diferentes niveles del Biomarcador IL-6 tienen como potencial impacto para los pacientes de VIH la posibilidad de sufrir riesgos como la muerte o eventos graves no relacionados con el VIH asociados a la utilización de regímenes 2DR - Dovato®-.

Según el parecer de ViiV, el Modelo Matemático no constituye evidencia científica suficiente para fundamentar la anterior conclusión, sin que tampoco exista evidencia clínica que de soporte a los

hallazgos del Modelo Matemático. Además, el lenguaje empleado en la explicación que acompaña al vídeo tiene un marcado carácter dubitativo que anima a la especulación.

48. Por su parte, GILEAD argumenta que no cabe apreciar las anteriores infracciones en el Vídeo IL-6 y ello por los motivos que se indican a continuación.

En primer término, porque el Modelo Matemático es el resultado del poster *“The potential clinical impact of the observed differences in IL-6, a marker of inflammation, associated with some antiretroviral regimens”*, Serrano Villar, S., que fue presentado por el Dr. Serrano Villar en la 18ª edición del Congreso *European AIDS Clinical Society (EACS)*, poster elaborado por un grupo nutrido de infectólogos, expertos algunos de ellos en la investigación del VIH, no habiendo sido objeto de crítica por la comunidad científica internacional una vez presentado en uno de los Congresos Europeos más importante en Europa en materia de VIH.

Adicionalmente, el Modelo Matemático es una de las herramientas utilizadas hoy en día para el estudio de problemas en diferentes ámbitos de la ciencia y puede contribuir a prevenir futuras situaciones patológicas, determinar la prevalencia e incidencia y coadyuvar a tomar decisiones objetivas para el control o supresión de las enfermedades infecciosas.

En segundo término, los datos del Biomarcador IL-6 provienen del estudio TANGO (ensayo clínico pivotal para la autorización de comercialización de Dovato® conforme a su ficha técnica) y del estudio AIR (deriva del poster Serrano-Villar S, et al. *“Reducing ART to less than 3-ARV regimen linked to increased systemic inflammation. AIDS 2020; OAB0304”*, publicado en el Congreso internacional AIDS del año 2020) viéndose en ambos casos diferencias significativas en cuanto a los niveles de IL-6 favoreciendo la triple terapia y concluyendo que, en individuos deprimidos viralmente, el mantenimiento de 3DR se asoció a un perfil inflamatorio a largo plazo más favorable que el cambio a 2DR.

El Biomarcador IL-6 es un marcador relevante tanto en VIH como en otras patologías, con un importante valor como predictor de la inflamación, siendo objeto de debate entre la comunidad científica del VIH para valorar hasta qué punto sería importante incluirlo como marcador en las guías de práctica clínica.

Por último, GILEAD afirma que la publicidad comparativa ha de estar basada en extremos esenciales o relevantes. En este caso, la conclusión del Modelo Matemático se centra en los efectos adversos (muerte o complicaciones graves no relacionados con el VIH por ocasión de los valores del Biomarcador IL-6). Los efectos adversos, como es bien conocido, es un elemento de la ficha técnica. Por tal razón, la comparación que se realiza en el vídeo objeto de reproche por ViiV orbita en torno a extremos esenciales y por ende comparables de ambos fármacos: Biktarvy® y Dovato®.

49. A la vista de lo expuesto por las partes, parece claro que lo primero que esta Sección debe determinar es el mensaje transmitido a través del Vídeo IL-6 y, en particular, si se traslada que el régimen 2DR de Dovato® está asociado a un mayor riesgo de sufrir riesgos como la muerte o eventos graves no relacionados con el VIH en comparación con los regímenes 3DR.

En primer término, es clara la asociación que se hace entre las referencias a “2DR” y la combinación de Dovato®. Así, expresamente se indica que: *“Estos datos se extraen de la combinación de dolutegravir/lamivudina”*, siendo esta la combinación de Dovato® conocida por los destinatarios del Vídeo IL-6 que recordemos son profesionales especializados en el tratamiento del VIH.

Aclarado lo anterior, las conclusiones basadas en el Modelo Matemático se extraen de una interpretación de datos de una cohorte poblacional y la predicción que hacen dos estudios (TANGO y AIR) de la relación existente entre los marcadores de inflamación (en este caso IL-6 y dímero D) y cuanto pueden predecir el riesgo de enfermedad. Del estudio TANGO se concluye que si se mantiene un régimen de tres fármacos hay un patrón determinado en el que los niveles de IL-6 permanecen bajos mientras que si se cambia a un régimen con dos fármacos la IL-6 aumenta. Asimismo, se establece una relación directa entre el tiempo que pasará un paciente en la categoría más baja y más alta de la IL-6, dependiendo de si sigue un régimen de tres fármacos o de dos fármacos respectivamente.

Lo anterior queda patente en el extracto del vídeo que se reproduce a continuación:

“Como he comentado, queríamos entender las conclusiones del estudio TANGO, y las del estudio AIR y su significado en lo relativo al riesgo de enfermedad. Así que decidimos plantearlo, considerando el número de pacientes que es necesario tratar hasta que observemos en ellos un evento no SIDA grave adicional o la muerte. ¿A cuántas personas debes tratar antes de esperar ver una enfermedad adicional?”

El modelo es muy simple los pacientes tienen unos niveles de IL-6 basados en la población hay una distribución gradual de los niveles de IL-6 de bajo a alto. Según el estudio TANGO, si se sigue un régimen de tres fármacos, hay un patrón determinado en el que los niveles de IL-6 permanecen bajos. Según el estudio TANGO, al cambiar a un régimen de dos fármacos, la IL-6 aumenta. Así que seguimos este modelo según los datos que vemos para saber qué pasará con la IL-6 de los pacientes, y después, desde la red INSIGHT, tradujimos estos datos para saber qué significan con respecto al riesgo de enfermedad. Y esto fue lo que descubrimos.

Si un paciente sigue un régimen de tres fármacos, pasará un 22% más de tiempo en la categoría más baja de la IL-6; por definición, la está controlando. Pero si cambia a un tratamiento con dos fármacos, pasará un 16% más de tiempo en la categoría más alta de la IL-6. Tiene sentido si observamos el aspecto de la curva”.

50. Aclarado el mensaje trasladado a través del Vídeo IL-6, el primer reproche de ViiV es que el Modelo Matemático sobre el que se construye dicho vídeo no es fundamento científico suficiente para sustentar las conclusiones que en este se vierten.

Pues bien, esta Sección considera que la conclusión alcanzada respecto a la fundamentación de mensajes comparativos sobre la base de estudios *in vitro* es también aplicable a este supuesto en el que también se traslada un mensaje comparativo pero esta vez sobre la base de un Modelo Matemático. Ambos, estudio *in vitro* y Modelo Matemático constituyen fuentes de información diferentes a la práctica clínica.

Igual que en el caso de los estudios *in vitro*, este Jurado no cuestiona, y tampoco es objeto de controversia, el valor de los Modelos Matemáticos. No se pone en duda la utilidad que para el desarrollo de la investigación del VIH puede constituir el resultado de los datos aportados por dicho Modelo Matemático. Ahora bien, lo que aquí se cuestiona es si dicho Modelo Matemático, por sí solo, es suficiente para apoyar una comparación desarrollada con finalidad publicitaria, y si por consiguiente, se puede sostener sobre la exclusiva base del mismo el mensaje promocional trasladado a través del Vídeo IL-6 que, tal y como se ha señalado en el fundamento deontológico

anterior, es relativo a un mayor riesgo de enfermedad o muerte en pacientes tratados con un régimen 2DR -en concreto, Dovato®- que en pacientes tratados con regímenes 3DR.

A juicio de esta Sección, en ausencia de datos clínicos que lo confirmen, un Modelo Matemático no es una evaluación científica suficiente para sustentar un mensaje promocional comparativo.

Por ende, cabe concluir que el Vídeo IL-6 infringe los artículos 3.1, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

51. Por último, esta Sección coincide con el parecer de ViiV según el cual, a través del Vídeo IL-6 se traslada un mensaje denigratorio hacia Dovato®. Tal y como se ha señalado, la referencia a lo largo del Vídeo IL-6 a regímenes de dos fármacos o 2DR se vincula a la combinación de Dovato®. Asimismo, se relaciona niveles altos del Biomarcador IL-6 con un potencial riesgo de enfermedad o muerte.

Pues bien, se indica que si el paciente sigue con un régimen de tres fármacos pasará más tiempo en la categoría más baja de IL-6, lo que por definición significa que la está controlando. Sin embargo, si cambia a un tratamiento con dos fármacos -vinculado a Dovato®- pasará un 16% más tiempo en la categoría más alta de IL-6, lo que se relaciona con un mayor riesgo de enfermedad o muerte. Así, se afirma que el mantenimiento de un tratamiento con dos fármacos a lo largo del tiempo implica el aumento del riesgo de sufrir efectos adversos en comparación con un tratamiento de tres fármacos.

El mensaje anterior, además de no estar sustentado en evidencia científica suficiente, sino únicamente sobre un Modelo Matemático sin datos clínicos que lo confirmen, es apto para denigrar a Dovato® trasladando dudas sobre su eficacia o seguridad.

Por lo anterior, cabe concluir que el vídeo IL-6 infringiría los artículos 3.1., 3.2., 3.8. y 3.9. del Código de Farmaindustria.

52. Finalmente, procede entrar a analizar la quinta actividad objeto de reclamación por parte de ViiV, el **Simposio SEIMC 2022**, simposio satélite titulado “BIKTARVY® ofreciendo respuestas a las PVIH” patrocinado por GILEAD en el “XXV Congreso Nacional Virtual de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)”.
53. En primer término, ViiV considera que las diapositivas 7, 8, 10, 11, 14 y 15 del Simposio SEIMC 2022 incluyen gráficas y alegaciones coincidentes con las contenidas en el Simposio HCB y en el Simposio GESIDA y que, por tanto, merecen reproches equivalentes a los realizados respecto a dichos simposios. En concreto, ViiV entiende que las citadas diapositivas infringen los artículos 1.2, 3.1, 3.2, 3.4, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

En concreto, considera que:

- a) La diapositiva 7 (diapositiva 12 Simposio HCB) sitúa a BIC/F/TAF (combinación de Biktarvy®) en una posición de superioridad frente a la del resto de regímenes comparados, partiendo de propiedades farmacológicas que no tienen consecuencias clínicas directas ni comprobadas y que no se encuentran recogidas en la ficha técnica de Biktarvy®. Son afirmaciones basadas en estudios *in vitro* y llevarían a los destinatarios a percibir que con BIC/F/TAF existirían menos fracasos virológicos y menos selección de resistencia en pacientes que no tuvieran una buena adherencia al tratamiento.

- b) La diapositiva 8 (diapositiva 13 Simposio HCB) muestra la replicación viral y el desarrollo de resistencia del VIH a diferentes fármacos basado en un modelo *in vitro* sustentado en propiedades farmacológicas que pretende simular las concentraciones plasmáticas o intracelulares de BIC/FTC/TAF, DTG/FTC/TAF, DTG+3TC y DTG+RPV, destacando la superioridad de la primera.
- c) La diapositiva 10 (diapositiva 33 del Simposio HCB) traslada resultados sobre la relevancia y eficacia de Biktarvy® en pacientes con VIH que presentaban las mutaciones M184V/I y K65R con resistencia a la emtricitabina (F) y al tenofovir alafenamida (TAF) sobre la base del Estudio M184V/I.
- d) La diapositiva 11 (diapositiva difundida también en el Simposio GESIDA) muestra una gráfica con un metaanálisis de varios estudios en el que se hizo hincapié en la eficacia BIC/F/TAF en pacientes que presentaban mutaciones de resistencia preexistentes al VIH. Traslada un mensaje incompatible con la información contenida en la ficha técnica vigente de Biktarvy® y con sus indicaciones terapéuticas aprobadas en España.
- e) La diapositiva 14 (diapositiva 7 Simposio HCB) traslada, sobre la base de estudios *in vitro*, resultados sobre la actividad antiviral de bictegravir (BIC) frente a variantes del VIH que presentan una o varias mutaciones de resistencia a los inhibidores de la integrasa (INI), concluyendo que bictegravir (BIC) -principio activo de Biktarvy®- tiene un perfil de resistencia más favorable que dolutegravir (DTG) en aislados clínicos procedentes de pacientes con mutaciones de resistencia a INI por lo que resulta incompatible con la información contenida en la ficha técnica de Biktarvy® y con sus indicaciones terapéuticas aprobadas en España.
- f) La diapositiva 15 (diapositiva 8 Simposio HCB) muestra una tabla construida con nueve estudios llevados a cabo entre pacientes *naïve* y *switch* tomando como elementos comparadores distintas combinaciones de TAR, concluyendo el estudio 4030 que el régimen de un solo comprimido B(IC)/F/TAF es una opción segura y eficaz para las personas suprimidas virológicamente (pacientes *switch*) con DTG más F/TDF o F/TAF, incluyendo personas con resistencias preexistentes a los ITIAN, lo que recoge conclusiones incompatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente de Biktarvy® y con sus indicaciones terapéuticas aprobadas en España.

54. GILEAD, por su parte, en tanto las anteriores diapositivas 7, 8, 10, 11, 14 y 15 ya habían sido reclamadas con ocasión de otros simposios objeto de la presente resolución, se remite a lo ya expuesto al respecto.

55. Esta Sección debe determinar si los mensajes transmitidos por las diapositivas 7, 8, 10, 11, 14 y 15 del simposio SEIMC 2022 son coincidentes con los ya valorados con ocasión de otros simposios analizados y, por ende, si les corresponde o no las mismas conclusiones allí alcanzadas.

Se ha procedido a un detenido análisis de cada una de las diapositivas y cabe señalar que:

- a) La diapositiva 7, correspondiente con la diapositiva 12 del Simposio HCB, únicamente difiere con esta diapositiva en: (a) la eliminación de la referencia a “*split every 3-4 days with fresh media containing drug (...) by cytopathic effect for up to 5 weeks; supernatants containing breakthrough virus were collected and stored*” del subtítulo; (b) la referencia a pie de página a “*in vitro viral breakthrough experiments should be analyzed comparatively, Controlled*

clinical trials assessing the impact of missed doses of these ARV combination have not been conducted"; y (c) la referencia adicional al modelo in vitro Acosta R, et. al., EACS 2021, Poster PE1/10, consistente en un modelo in vitro realizado en placas de "microtiter" que pretende analizar el tiempo relativo hasta la aparición de replicación viral y barrera a resistencia utilizando concentraciones simuladas de los fármacos en situaciones hipotéticas de adherencia completa y adherencia subóptima al tratamiento con diferentes combinaciones de TAR BIC+FTC+TAF, DTG+FTC+TAF, DTG+3TC, DTG+RPV y CAB+RPV.

En este sentido, las diferencias no varían las conclusiones alcanzadas respecto a la diapositiva 12 del Simposio HCB, esto es, se traslada un mensaje comparativo y de superioridad de Biktarvy® respecto a otras combinaciones sobre la base de estudios *in vitro*. Por tanto, esta Sección se remite a las conclusiones recogidas en los fundamentos deontológicos 21 a 28 de la presente resolución respecto a la diapositiva 12 del Simposio HCB.

- b) La diapositiva 8, correspondiente con la diapositiva 13 del Simposio HCB, bajo el título: "Resistance Development In Vitro" muestra la presencia de replicación viral y el desarrollo de resistencia del VIH a diferentes fármacos basado en un modelo in vitro. Únicamente difiere con la citada diapositiva 13 del Simposio HCB en: (a) la modificación del contenido del subtítulo; (b) la referencia adicional al modelo in vitro Acosta R, et. al., EACS 2021, Poster PE1/10; y (c) la modificación del contenido de la afirmación que se incluye a modo de conclusión: *"Emergent drug resistance was seen for all regimens occurring at differing frequencies and time of onset there was no resistance for BIC+FTC+TAF at Cmin -3, emergence occurred at Cmin -4"*.

En este sentido, las diferencias no varían las conclusiones alcanzadas respecto a la diapositiva 13 del Simposio HCB, esto es, se traslada un mensaje comparativo y de superioridad de Biktarvy® respecto a otras combinaciones sobre la base de estudios *in vitro*. Por tanto, esta Sección se remite a las conclusiones recogidas en los fundamentos deontológicos 21 a 28 de la presente resolución respecto a la diapositiva 13 del Simposio HCB.

- c) La diapositiva 10, correspondiente con la diapositiva 33 del Simposio HCB, bajo el título: *"Baseline Resistance-Associated Substitutions"* traslada resultados sobre la relevancia y eficacia de Biktarvy® en pacientes con VIH que presentaban las mutaciones M184V/I y K65R con resistencia a la emtricitabina (F) y al tenofovir alafenamida (TAF) sobre la base del Estudio M184V/I. El contenido es idéntico al de la diapositiva 33 del Simposio HCB, salvo por una referencia que se eliminó de la diapositiva 10 en el Simposio SEIMC 2022.

A juicio de esta Sección, el mensaje trasladado en ambas diapositivas es coincidente y relativo a la eficacia de Biktarvy® en pacientes con resistencias, en particular, a la emtricitabina (F) y al tenofovir alafenamida (TAF). Por tanto, le son de aplicación las conclusiones alcanzadas por esta Sección respecto a la diapositiva 33 del Simposio HCB y que se recogen en los fundamentos deontológicos 17 a 20 de la presente resolución a los cuales ahora se remite esta Sección.

- d) La diapositiva 11, correspondiente con la diapositiva proyectada en el Simposio GESIDA bajo el título: *"Meta-analysis: virologic suppression rates to BIC/F/TAF in switch with priorDRMs"* muestra una gráfica con un metaanálisis de varios estudios en el que se hizo hincapié en la eficacia BIC/F/TAF en pacientes que presentaban mutaciones de resistencia preexistentes al VIH.

A juicio de esta Sección, la información resultaría incompatible con la información contenida en la ficha técnica vigente de Biktarvy® y con sus indicaciones terapéuticas aprobadas en España de conformidad con lo expuesto por esta Sección con ocasión de los Simposios SEIMC 2021, HCB y GESIDA previamente valorados.

- e) La diapositiva 14, correspondiente con la diapositiva 7 del Simposio HCB, únicamente difiere en la mención que se incluye a modo de conclusión, incluyendo en esta diapositiva 14: *“BIC has an improved resistance profile compared to DTG in patient-derived clinical isolates”*.

En este sentido, la diferencia no varía las conclusiones alcanzadas respecto a la diapositiva 7 del Simposio HCB. Por tanto, esta Sección se remite a las conclusiones recogidas en los fundamentos deontológicos 17 a 28 de la presente resolución respecto a la diapositiva 7 del Simposio HCB.

- g) La diapositiva 15, correspondiente con la diapositiva 8 del Simposio HCB, bajo el título *“Treatment-Emergent Resistance in Clinical Trials”* muestra una tabla construida con nueve estudios llevados a cabo entre pacientes *naïve* y *switch* en los que se compara la combinación de Biktarvy® (BIC/F/TAF) con distintas combinaciones TAR. Asimismo, se incluye a modo de alegación destacada *“No emergent resistance on B/F/TAF through 2–4 years in Phase 3/4 trials of >3,500 participants”*.

La diapositiva 8 del Simposio HCB no ha sido objeto de valoración por parte de este Jurado toda vez que GILEAD ha acreditado que la misma no se utilizó en dicho simposio. No obstante, a la vista de su utilización, con pequeñas modificaciones, en el Simposio SEIMC 2022 corresponde ahora su análisis.

A juicio de esta Sección, la mencionada diapositiva 15 recoge resultados de la combinación de Biktarvy® (BIC/F/TAF) en pacientes con resistencias lo que, de conformidad con lo expuesto a lo largo de la presente resolución, debe reputarse incompatible con la información contenida en la ficha técnica de Biktarvy®.

Adicionalmente, en dicha diapositiva se aprecia que la tabla está construida a partir de resultados de distintos estudios con la fuente referenciada en el pie de la diapositiva. A este respecto, el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria es claro al establecer que no es posible en dicha diapositiva 12 se traslada el mensaje de que hay una probabilidad significativamente mayor de fracaso virológico en pacientes infectados con VIH que cambian el tratamiento a DTG+3TC (Dovato®) con la mutación M184V detectada en un periodo inferior o igual a 5 años antes del cambio de TAR, comparado con aquellos pacientes infectados con VIH con la mutación M184V detectada en un periodo superior a 5 años y aquellos sin la mutación M184V.

ViiV considera que la diapositiva 12 omite información relevante relativa a que la probabilidad del fracaso virológico fue muy baja después de 2 años de tratamiento y el hecho de que los propios autores consideraron que era necesario obtener más datos para apoyar los resultados obtenidos del estudio.

- 56. GILEAD manifiesta que dicha diapositiva 12 se limita a reflejar los resultados del Estudio Santoro que tenía por objeto analizar el impacto de la mutación M184V/I archivada en la probabilidad de fracaso

viroológico a la combinación de DTG/3TC, por lo que no comparte la pretendida infracción del Código de Farmaindustria.

57. Esta Sección ha procedido a un detenido análisis de dicha diapositiva, cuyo título es *“Impact of previous M184V on VF risk in switch to DTG/3TC”* y que incluye, entre otras, la alegación: *“A significantly higher probability of VF was found in individuals with M184V detected \leq 5 yrs before switch compared to those with M184V detected $>$ 5 yrs those without M184V”*.

Así, en el contexto de análisis del impacto de la mutación M184V en el riesgo de fracaso virológico en el cambio a DTG/3TC (Dovato®), se declara que existe una probabilidad significativamente mayor de fracaso virológico en pacientes con la mutación M184V detectada en un periodo inferior o igual a 5 años antes del cambio de TAR, comparado con aquellos pacientes con la mutación M184V detectada en un periodo superior a 5 años y aquellos sin la mutación M184V.

Tal y como ha señalado ViiV y no ha cuestionado GILEAD, en dicho estudio se indica que: *“In this real life study, the probability of VF in patients switching to 3TC/DTG is very low after 2 years of treatment. Past M184V influenced VF only in the context of a more “recent” ($<$ 5 years) detection. Larger data are necessary to support this result”*.

Pues bien, la diapositiva no contiene referencia alguna a que la probabilidad del fracaso virológico fue muy baja después de 2 años de tratamiento y el hecho de que los propios autores consideraron que era necesario obtener más datos para apoyar los resultados obtenidos del estudio.

Por tanto, a juicio de esta Sección, dicha diapositiva omite elementos esenciales para que el público destinatario del Simposio SEIMC 2022 obtenga una información precisa, equilibrada, honesta, objetiva y lo suficientemente completa para permitirles comprender los resultados obtenidos en el Estudio Santoro respecto a Dovato®.

En consecuencia, cabe concluir que la diapositiva 12 del Simposio SEIMC 2022 infringe el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

58. En tercer lugar, ViiV reprocha que la diapositiva 18 del Simposio SEIMC 2022 incluye una tabla que no reproduce de forma fiel la contenida en el estudio sobre el que se sustenta, de forma que vulnera los artículos 3.1 y 3.4 del Código de Farmaindustria.

Así, dicha diapositiva 18, sobre la base de un modelo *in vitro*, muestra una gráfica en la que se contrastan diferentes grupos de mecanismos divididos en tres grupos: los niveles de medicamentos (*“drug levels”*), sinergia (*“sinergy”*) y barreras genéticas a resistencia (*“genetic barrier to resistance”*) frente a las combinaciones de BIC+FTC+TAF, DTG+FTC+TAF, DTG+3TC y DTG+RPV. No obstante, al acudir al estudio referenciado del que se extrae dicha gráfica se aprecia que la recogida en la diapositiva omite toda referencia a un grupo de mecanismos adicional: los perfiles de resistencia (*“resistance profiles”*). Es decir, ViiV señala que la tabla, procedente de un estudio, sufrió una adaptación de forma que la diapositiva no la reproducía de forma fidedigna.

59. GILEAD no aporta argumentos al respecto. A juicio de esta Sección, a la vista de lo expuesto por ViiV, que aporta además el estudio de referencia de donde se extrae la tabla utilizada en la diapositiva 18, parece claro que la reproducción que se hace en esta diapositiva omite información de la misma de forma que no realiza una reproducción fiel del estudio. Por ello, cabe apreciar infracción de los artículos 3.1 y 3.4 del Código de Farmaindustria.

60. Una vez analizadas todas las actividades objeto de reclamación corresponde a esta Sección la calificación de la infracción como leve, grave o muy grave y la fijación de la correspondiente sanción pecuniaria.

A este respecto, y como consecuencia de los motivos de ilicitud apreciados por ViiV en el Simposio SEIMC 2021, el Simposio HCB, el Simposio GESIDA, el Vídeo IL-6 y el Simposio SEIMC 2022, ViiV solicita que, ante la concurrencia de distintos criterios de calificación de infracciones de los previstos en el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria, la conducta se califique como muy grave o, subsidiariamente, como grave.

ViiV considera que la conducta infractora reviste una clara gravedad por las siguientes circunstancias:

- a) Unidad de mensaje: los mensajes trasladados en las diferentes actividades analizadas giran en torno a mensajes comunes de eficacia, barreras a resistencia, resultados en materia de fracaso del tratamiento y aumento de riesgos. Recurriendo para ello a comparaciones entre Biktarvy® y Dovato®, muchas de ellas sobre la base de estudios *in vitro*.
- b) Múltiples infracciones del Código de Farmaindustria: a través de los materiales analizados se incumplirían, al menos, seis de las nueve normas que prevé el Código.
- c) Riesgo de desinformación: existe el riesgo de que los profesionales destinatarios de la información hayan tomado por ciertas las afirmaciones efectuadas en los materiales distribuidos y explicados lo que podría repercutir en la opinión médica o científica sobre los 2DR y los 3DR. Además, lo anterior podría suponer un grave riesgo para la salud de las personas, así como trasladar a los profesionales la creencia de que un medicamento autorizado como Dovato® no cumple con los estándares de seguridad y eficacia.
- d) Deslealtad: GILEAD ha trasladado mensajes que no habría podido trasladar en caso de respetar la legalidad vigente y que, indudablemente, tienen un impacto positivo para su posicionamiento en el mercado y el posicionamiento de sus productos en detrimento de otros competidores del sector del VIH y su tratamiento.

Asimismo, considera que concurren tres de las cuatro circunstancias agravantes previstas en el segundo párrafo del artículo 22 lo que llevará a imponer una sanción a GILEAD en el tramo superior de la correspondiente infracción. A saber:

- a) Intencionalidad: evidenciada por los mensajes reiterados y trasladados en diferentes simposios, así como en comunicaciones comerciales distribuidas entre profesionales sanitarios.
- b) Concurrencia de varias infracciones.
- c) Beneficio económico: al tratarse de empresas competidoras que comercializan medicamentos para el tratamiento del VIH, las alegaciones que se derivan de las actividades promocionales y los ilícitos identificados a lo largo del escrito podrían alterar la percepción de los profesionales y sus decisiones de prescripción.

61. Por su parte, GILEAD descarta la existencia de infracciones y, por tanto, la procedencia de calificación de la infracción y su correspondiente sanción. En todo caso, responde a lo alegado por ViiV de la forma que se recoge a continuación.

- a) Generalización de la infracción: atendiendo de nuevo a la redacción del artículo 22.1. del Código de Farmaindustria, se ha de tener presente el sentido teleológico de la norma y que tiene como finalidad disuadir aquel comportamiento que infrinja una serie de normas o preceptos. En este caso, ViiV utiliza el criterio de forma interesada agrupando todas las actividades y materiales promocionales y realizando un sumatorio de todos ellos unido con un elemento de mala fe al haber realizado esa actividad sin proceder a reclamar el primer material en su momento, lo que hubiese permitido a GILEAD alinear su actividad promocional a las normas imperantes para el hipotético caso de que el Jurado entendiera su incumplimiento deontológico.
- b) Repercusión en la profesión médica o científica, o en la sociedad en general del hecho que genera la infracción: en opinión de GILEAD, este criterio responde a una clara finalidad, la de evitar que la interrelación entre la industria y los profesionales pueda generar una merma de la reputación o prestigio de la profesión médica o similar, pero en ningún caso considera que cualquier acto en el que participen profesionales sanitarios y pueda existir alguna conducta reprochable en materia de publicidad lleve a la aplicación causa-efecto del mismo.
- c) Entidad de la infracción y, en particular, el posible riesgo para la salud de los pacientes: a juicio de GILEAD es al profesional sanitario a quien corresponde el deber de velar por la salud de los pacientes. En este caso, y siendo los asistentes a los simposios y destinatarios de los materiales médicos especialistas, no se verán inducidos a error en el tratamiento que deben indicar a los pacientes y no podría aducirse un riesgo para la salud de los pacientes.
- d) Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica: GILEAD considera que la realización de comparaciones específicas en términos de eficacia y seguridad afectaría en todo caso a los laboratorios titulares de la comercialización de los medicamentos comparados, pero, en ningún caso, supondría un perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Asimismo, trasladar un mensaje de efectos adversos no podría tampoco perjudicar esta imagen ya que el profesional sanitario es conocedor de los efectos adversos como elemento intrínseco a todo fármaco.

- e) Competencia desleal: no puede sostenerse un comportamiento desleal como se alega de contrario: (i) por no existir prevalencia en el mercado por violación de normas y (ii) por no concurrir mala fe.

Llegados a este punto, el Jurado debe, en aplicación del artículo 22 del Código de Farmaindustria, calificar la infracción y fijar la correspondiente sanción. El apartado 1 del artículo 22 del Código de Farmaindustria recoge los criterios que han de ser tomados en consideración a la hora de calificar una infracción como leve, grave o muy grave. Los concretos criterios que establece este artículo son los siguientes: a) entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes; b) repercusión en la profesión médica o científica, o en la sociedad en general del hecho que genera la infracción; c) competencia desleal; d) generalización de la infracción; e) reincidencia; y f) perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Pues bien, para la calificación de la infracción como leve, grave o muy grave es preciso atender a los mensajes que se han trasladado a través de los diferentes materiales analizados y que han sido constitutivos de infracción en relación con el Código de Farmaindustria.

De esta manera, esta Sección ha de tener en cuenta las infracciones apreciadas a lo largo de la presente resolución, y que se pueden sintetizar en las siguientes: (i) la información facilitada incompatible con la ficha técnica del medicamento, (iii) las comparaciones realizadas entre medicamentos basadas en estudios *in vitro*, (iv) el mensaje comparativo de superioridad sustentado en dichos estudios *in vitro*, (v) aquellas afirmaciones no fundamentadas, honestas, objetivas, precisas o completas, (vi) los mensajes denigratorios, (vii) la vulneración del principio de objetividad y (viii) la no reproducción fiel de información de estudios.

Considera la Sección que en las infracciones que acabamos de enunciar no concurren las circunstancias antes enumeradas que justificarían su calificación como grave o muy grave. Por consiguiente, la Sección considera procedente su calificación como leve. Por tanto, acuerda también situar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para dichas infracciones, que oscila entre 6.000 y 120.000 euros.

62. A continuación, este Jurado debe proceder a analizar los factores agravantes invocados para poder fijar la sanción pecuniaria dentro del intervalo citado en el fundamento deontológico anterior.

En este punto, conviene recordar que el apartado 1 del artículo 22 del Código de Farmaindustria, además de recoger los criterios que han de ser tomados en consideración a la hora de calificar la infracción, establece los factores que han de ser tenidos en cuenta para imponer la sanción correspondiente dentro de la escala prevista para cada tipo de infracción. En particular dispone que estos factores son los siguientes: (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.

Pues bien, en el presente caso y dadas las circunstancias agravantes alegadas por la reclamante, esta Sección considera que concurriría una de ellas, la relativa a la concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.

Debe advertir este Jurado que el concurso de dicha circunstancia agravante no se aprecia por la reiteración de varias infracciones a lo largo de los distintos simposios y actividades promocionales que se han analizado. En efecto, ha sido la reclamante la que ha optado por dejar transcurrir todos ellos para presentar una reclamación conjunta o global frente a los mismos, en lugar de reclamarlos de forma individual (sin que, por lo demás, este proceder de ViiV pueda calificarse como un abuso del derecho de denuncia tal y como alega GILEAD). De suerte que esta específica forma de actuar de la reclamante no permitiría la apreciación de una circunstancia agravante relativa al concurso de varias infracciones, pues ha sido la propia reclamante la que ha provocado dicha acumulación de infracciones al optar por agrupar en una única reclamación sus denuncias contra distintas actividades promocionales separadas en el tiempo.

Lo anterior, sin embargo, no impide apreciar que, dentro de cada una de las actividades promocionales que han sido objeto de análisis en esta resolución, individualmente consideradas, se han producido a su vez distintas infracciones. Por esta razón, y puesto que en cada actividad promocional, individualmente considerada, se han producido distintas infracciones, es procedente la apreciación de la circunstancia agravante relativa a la concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.

Como consecuencia de lo anterior, este Jurado no considera posible aplicar la sanción mínima

prevista para las infracciones leves y, por el contrario, considera oportuno fijar, dadas las circunstancias del caso, una sanción de cincuenta mil euros (50.000 €).

63. Finalmente, y entre las peticiones realizadas por la reclamante en su escrito de reclamación, solicita, entre otros, que esta Sección ordene:

- a) El cese inmediato en la utilización de los materiales promocionales objeto de reclamación, incluyendo su retirada y destrucción, así como que prohíba a GILEAD el uso futuro de dichos materiales y de cualesquiera otros que utilicen las alegaciones publicitarias en las que radica el reproche de ilicitud.

Pues bien, la orden de cese es consecuencia necesaria de la declaración de incumplimiento del Código de Farmaindustria, y ya se incorpora en la parte dispositiva de la presente resolución.

- b) Por aplicación del artículo 24.2.b) del Reglamento del Jurado de AUTOCONTROL, la rectificación de los mensajes transmitidos en el Vídeo IL-6, enviado por correo a profesionales sanitarios, debiendo informar a éstos del contenido de la resolución que se dicte a este respecto.

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

64. Por último, este Jurado ha de pronunciarse sobre la imputación de los gastos administrativos, de conformidad con el artículo 22.6 del Código de Farmaindustria, en el que se establece como contenido necesario de la resolución la *“determinación de qué parte o partes correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol”*.

Asimismo, se precisa que *“se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado –de oficio o a instancia de parte- a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por la mitad”*.

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

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

ACUERDA

1. Estimar parcialmente la reclamación presentada por LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L. contra una publicidad de la que es responsable la empresa GILEAD SCIENCES, S.L.U.
2. Declarar que la publicidad reclamada infringe 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.
3. Instar a GILEAD SCIENCES, S.L.U. el cese de la publicidad reclamada en aquellos extremos que conforme a lo expuesto en los fundamentos deontológicos resultan incompatibles con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
4. Imponer a GILEAD SCIENCES, S.L.U. por aplicación del artículo 22.2.a) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, una sanción pecuniaria de 50.000 (cincuenta mil) euros.
5. Imponer a ambas partes, por aplicación del artículo 22.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el pago por mitad de las tasas devengadas ante AUTOCONTROL por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de AUTOCONTROL.