



RESOLUCIÓN



Reclamante	LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L.
Reclamado	GILEAD SCIENCES, S.L.U.
Título	CD PS 9/19 ACTIVIDAD PROMOCIONAL BIKTARVY
Nº de asunto	273/R/2019
Fase del proceso	Primera instancia - Sección Tercera
Fecha	15 de enero de 2020

En Madrid, a 15 de enero de 2020, 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

I. Antecedentes de hecho.

1. El pasado 11 de noviembre de 2019, la empresa LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L. (en lo sucesivo, “ViiV”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra diversos materiales promocionales de los que es responsable la compañía GILEAD SCIENCES, S.L.U. (en lo sucesivo, “GILEAD”).

El 13 de diciembre ViiV y GILEAD comparecieron ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. No obstante, al no alcanzarse un acuerdo de conciliación entre las partes, el 16 de diciembre, 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 publicidad objeto de reclamación consta de diversos materiales de GILEAD en los que se promocionan Biktarvy, un tratamiento antirretroviral para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (en adelante, de manera conjunta, los “Materiales”). En particular:

- I. Un cartel integrado en un stand en diferentes eventos (en adelante, el “Material 1” o el

“Cartel 1”). En el mismo se puede leer de manera destacada: *“La tranquilidad para ti y tus pacientes, ahora es posible”*. A continuación se enumeran cinco puntos: *“Supresión virológica* en más del 90% de los pacientes, en las primeras 8 semanas¹”, “Alta barrera genética² y 0 resistencias a las 96 semanas³”, “BIKTARVY® no está asociado a eventos cardiovasculares³ y los pacientes en tratamiento con BIKTARVY® reportaron una menor sintomatología neuropsiquiátrica vs. El brazo comparador a las 48 semanas⁴”, “Sin potenciador³, con un bajo perfil de interacciones^{2,3,5}” y “STR adaptable a cualquier estilo de vida¹”.*

- II. Un folleto con la rúbrica *“Cómo elegir el régimen correcto para tratar el VIH”* distribuido en el XIX Congreso Nacional sobre el SIDA e ITS celebrado en Alicante en abril de 2019 (en adelante, el **“Material 2”** o el **“Folleto”**) y en el que se puede leer la siguiente información:

**“CÓMO ELEGIR EL RÉGIMEN CORRECTO PARA TRATAR EL VIH.
EL TRATAMIENTO DEL VIH EN LA ACTUALIDAD.**

Como consecuencia de los avances en el tratamiento, las personas con VIH a las que se diagnostica precozmente y que inician el tratamiento antirretroviral lo antes posible, pueden esperar tener una esperanza de vida normal y una vida plena y variada.

Además, una vez que el tratamiento tiene éxito y no se puede detectar el virus las probabilidades de transmitir el virus se reducen considerablemente.

Todas las guías internacionales incluyen la recomendación de iniciar tratamiento con una combinación de tres fármacos (triple terapia) con el objetivo de reducir la probabilidad de aparición de resistencias, combinando dos análogos de los nucleósidos con un tercer fármaco de una clase diferentes.

¿Cómo elegir el régimen correcto?

Actualmente se dispone de múltiples tratamientos antirretrovirales (TAR), cada uno con un perfil clínico diferente. Cuando se inicia o se cambia un régimen, los médicos y las personas con VIH deben valorar cuidadosamente las posibles consecuencias sobre la salud general del individuo y su estilo de vida. Los aspectos a considerar incluyen:

RESISTENCIAS.

(...)

TOLERABILIDAD

(...).

PSOLOGÍA: UN COMPRIMIDO UNA VEZ AL DÍA

(...)

REQUISITOS EN RELACIÓN CON LOS ALIMENTOS

(...)

REQUISITOS DE MONITORIZACIÓN.

(...)

SALUD A LARGO PLAZO

(...)

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

(...)

DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO PRECOZ.

Ya se dispone de nuevos TAR que permiten el inicio realmente rápido del tratamiento tras el diagnóstico, ya que no requiere esperar al resultado de ninguna de las pruebas analíticas que se realizan en la visita basal. Se ha mostrado que el inicio del tratamiento lo

antes posible después del diagnóstico, independientemente del recuento de CD4+, es beneficioso tanto para los episodios graves relacionados con el sida (incluyendo la muerte) como para los episodios graves no relacionados con el sida (como enfermedad cardiovascular, insuficiencia renal crónica, hepatopatía, cáncer no definitivo de sida o muerte por estos trastornos).

Alcanzar una carga viral indetectable beneficia a la salud global del paciente”.

- III. Un conjunto de conferencias/simposios, noticias de prensa en medios especializados, noticias de prensa en medios generales y un publrreportaje (en adelante, de manera conjunta, el **“Material 3”**, y de manera individualizada, las **“Conferencias”** o **“Simposios”**, las **“Noticias especializadas”**, las **“Noticias generales”** y el **“Publrreportaje”**).
- IV. Un cartel integrado en el stand de GILEAD en el 64º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), que reproduce el Cartel 1 y añade la alegación **“Permite iniciar el tratamiento de forma rápida”** (en adelante, el **“Cartel 2”**).

3. Según expone en su escrito de reclamación, ViiV considera que los materiales promocionales sobre BIKTARVY® infringen diversas disposiciones del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria (en adelante, **“Código de Farmaindustria”**) y la legislación vigente. En particular, los artículos 1.2, 3.1, 3.3, 3.5, 3.8, 5.1 y 7.1 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. Ordene a GILEAD el cese inmediato en la utilización de los Materiales y la prohibición de volver a utilizarlos en el futuro y la no reiteración de las mismas infracciones en materiales o acciones promocionales similares.
- II. Declare que la actuación promocional de GILEAD constituye una infracción grave o muy grave dada la concurrencia de varios de los criterios establecidos en el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria y determinados factores agravantes.
- III. Imponga a GILEAD, por aplicación del artículo 22.2 del Código de Farmaindustria, las sanciones pecuniarias correspondientes al tipo de infracción.
- IV. Imponga a GILEAD el pago íntegro de los gastos ocasionados por la tramitación del presente procedimiento.
- V. Ordene a GILEAD, con arreglo al artículo 24.1 del Código de Farmaindustria, concretas medidas de comunicación y difusión de la presente resolución.

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

II. Fundamentos deontológicos.

1. Este Jurado analizará los motivos de la reclamación de la que trae causa el presente procedimiento en el mismo orden en que fueron planteados por la reclamante.

Así las cosas, en primer lugar, esta Sección comenzará analizando las diferentes supuestas infracciones contenidas en el Cartel 1.

En este sentido, ViiV considera que la alegación *“La tranquilidad para ti y tus pacientes, ahora es posible”* infringiría diferentes normas del Código de Farmaindustria.

En primer lugar, ViiV afirma que incumpliría el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria, que señala que: *“la información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evolución científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma”*. Este artículo debe ponerse en relación con el artículo 22 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (en adelante, el **“Real Decreto 1416/1994”**), que dispone: *“La publicidad de medicamento deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades”* (énfasis añadido).

Así las cosas, ViiV señala que la alegación *“La tranquilidad para ti y tus pacientes, ahora es posible”* no favorecería el uso racional de los medicamentos ni se estaría presentando de una forma objetiva, toda vez que la tranquilidad no es una variable o un elemento que se pueda medir y comprobar de forma objetiva y racional. En este sentido, estaría trasladando según la reclamante que ni el profesional sanitario ni el paciente deben preocuparse de nada más.

Pues bien, esta Sección debe recordar que es doctrina reiterada del Jurado de la Publicidad que las alegaciones promocionales no deben ser analizadas por separado, aisladas de su contexto, sino que deben ser analizadas con el resto de la información contenida en el material y atendiendo a la impresión de conjunto que genera en los receptores de la publicidad.

En virtud de lo anterior, resulta difícil no contextualizar la alegación controvertida con los cinco puntos que se exponen a continuación en la publicidad, esto es: *“Supresión virológica* en más del 90% de los pacientes, en las primeras 8 semanas¹”, “Alta barrera genética² y 0 resistencias a las 96 semanas³”, “BIKTARVY® no está asociados a eventos cardiovasculares³ y los pacientes en tratamiento con BIKTARVY® reportaron una menor sintomatología neuropsiquiátrica vs. El brazo comparador a las 48 semanas⁴”, “Sin potenciador³, con un bajo perfil de interacciones^{2,3,5}” y “STR adaptable a cualquier estilo de vida¹”.*

Por lo tanto, no podemos afirmar ni que no se favorezca el uso racional del medicamento ni que la alegación no se fundamente en ningún dato objetivo, pues indica claramente qué cinco datos objetivos fundamentarían la alegación de tranquilidad y esto, a su vez, permite descartar que se esté favoreciendo un uso irracional del medicamento, al quedar claramente delimitado a qué se refiere la “tranquilidad”.

2. En segundo lugar, ViiV afirma que la alegación *“La tranquilidad para ti y tus pacientes, ahora es posible”* contenida en el Cartel 1 infringiría el artículo 3.5 del Código de Farmaindustria, que prohíbe *“la realización de afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad esencial que no pueda fundamentarse”*. A su vez, este artículo debe ser puesto de nuevo en contexto con el citado artículo 22 del Real Decreto 1416/1994, que nos permitimos recordar que señala que *“La publicidad del medicamento deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades”* (énfasis añadido). Adicionalmente, en términos similares se pronuncia la Circular 1/2000 de la Dirección General de Farmacia relativa a la publicidad de medicamentos, que señala: *“Las frases publicitarias o “eslóganes” que son ejes principales de campañas y que son puramente promocionales y vacías de contenido informativo-técnico se pueden utilizar siempre y cuando no induzcan a error y no introduzcan conceptos o palabras que exageren las propiedades del medicamento objeto de la promoción o lo sitúen exagerada o deslealmente en una posición superior respecto a los medicamentos semejantes”*.

A este respecto, GILEAD señala que se debe tener en cuenta que el Cartel 1 se difunde en un entorno altamente especializado, por lo que ningún médico especialista en VIH puede interpretar que si prescribe BIKTARVY® puede estar tranquilo en sentido absoluto y despreocuparse del paciente.

Pues bien, es cierto que la alegación *“la tranquilidad para ti y tus pacientes ahora es posible”* aparece apoyada en cinco características objetivas del medicamento para fundarla. Mas no lo es menos que vincular esas cinco características con la alegación que nos ocupa significa trasladar un mensaje en virtud del cual, merced a esas cinco características, el medicamento promocionado permite tener una tranquilidad que hasta ese momento no era posible. Mensaje éste que constituye una clara exageración contraria a las normas antes transcritas.

Frente a esta conclusión, por lo demás, no cabe alegar -como pretende Gilead- que la alegación *“la tranquilidad (...) ahora es posible”* constituye un mero eslogan carente de contenido técnico. Reiteramos una vez más que en la publicidad dicha alegación no figura aislada, sino claramente vinculada a cinco características objetivas del medicamento; y, en particular, aparece unida a una explicación en la que se afirma que BIKTARVY® no está asociado a eventos cardiovasculares. En este contexto, difícilmente puede ser percibida aquella alegación como un mero eslogan publicitario carente de contenido.

3. En tercer lugar, ViiV sostiene que la alegación *“La tranquilidad para ti y tus pacientes, ahora es posible”* resultaría denigratoria respecto al resto de fármacos anteriores, al trasladar de manera exagerada temor o desasosiego entre los profesionales sanitarios a los que va dirigido el cartel, pues podría conllevar que si se prescribe otro tratamiento distinto de BIKTARVY no se puede estar tranquilo.

En este sentido, ViiV considera que el límite temporal que se establece con la expresión *“ahora es posible”* da a entender al destinatario que, hasta la fecha de comercialización de BIKTARVY, no era posible estar tranquilo con el resto de medicamentos autorizados.

Por lo tanto, este Jurado debe analizar este mensaje que ViiV reclama por denigratorio a la luz del art. 3.8 del Código de Farmaindustria, que establece lo siguiente: *“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”. Por su parte, el art. 9 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal regula los actos de denigración de la siguiente manera: “Se considera desleal la realización o difusión de manifestaciones sobre la actividad, las prestaciones, el establecimiento o las relaciones mercantiles de un tercero que sean aptas para menoscabar su crédito en el mercado, a no ser que sean exactas, verdaderas y pertinentes”.

A la vista de todo lo anterior, esta Sección considera que la alegación “ahora es posible”, en el contexto de la presente publicidad, impone un momento temporal claro -el comienzo de la comercialización de BIKTARVY- a partir del cual se puede empezar a estar tranquilo y, todo ello, gracias a las características que se enumeran seguidamente. Sensus contrario, tiene dos implicaciones claras y directas: antes de la comercialización de BIKTARVY no era posible estar tranquilo y, actualmente, sólo se puede estar tranquilo con BIKTARVY o, hipotéticamente, con un medicamento que reúna cumulativamente esas cinco características enumeradas.

Así las cosas, no cabe duda que la citada alegación es apta para menoscabar el crédito en el mercado del resto de medicamentos antirretrovirales y, por ende, resultar denigratorio e infringir así el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria.

A este respecto, no cabe alegar en contrario la veracidad de las cinco características enumeradas de forma separada ni, igualmente, la veracidad de que BIKTARVY es el único que reúne las cinco de manera cumulativa. Ambas cuestiones no resultarían determinantes para descartar el mensaje denigratorio incluido en el Cartel 1. Antes al contrario, lo que sería necesario en todo caso es la acreditación de la exactitud, veracidad y pertinencia del mensaje en virtud del cual antes (ni ahora si no se reúnen cumulativamente esas cinco características) no se podía estar tranquilo.

4. En cuarto lugar, este Jurado debe analizar si la alegación “Biktarvy no está asociado a efectos cardiovasculares” infringe los artículos 1.2, 3.1 y 3.3 del Código de Farmaindustria. A este respecto, es preciso recordar que los citados artículos señalan:

1.2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica 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 evolución científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma.

3.3. La información y las afirmaciones sobre reacciones adversas deben reflejar las evidencias disponibles. No podrá afirmarse que un producto no tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción.

Pues bien, el primer análisis que debe realizar este Jurado es cuál es el mensaje concreto que traslada el cartel reclamado. A este respecto, ViiV considera que “dicha alegación transmite el mensaje de que, como consecuencia del uso del medicamento BIKTARVY, el paciente no va a sufrir eventos cardiovasculares”. Por su parte, GILEAD sostiene que dicha alegación “no afirma que Biktarvy® no provoque eventos cardiovasculares ni que el paciente de Biktarvy® no vaya a sufrirlos, sólo afirma que Biktarvy® no se ha asociado a esos eventos” y, en este sentido, “simplemente se afirma que hasta la fecha no se ha observado que el uso de Biktarvy® aumente

la frecuencia de esos eventos cardiovasculares. La “asociación es una indicación de frecuencia, no de causa; expresa si en presencia de un determinado factor (la administración de Biktarvy®) la presencia de otro (los eventos cardiovasculares) aumenta (asociación positiva), disminuye (asociación negativa) o no se modifica (no hay asociación)”.

Por lo tanto, queda claro que la primera disyuntiva a la que se enfrenta este Jurado es dilucidar si el mensaje traslada que el paciente no va a sufrir eventos cardiovasculares o si, por el contrario, queda claro que únicamente hace referencia a una mera indicación de frecuencia.

Para ello, como se ha indicado anteriormente, no cabe duda que la alegación *“Biktarvy no está asociado a efectos cardiovasculares”* debe analizarse en conjunto con el resto de la publicidad y, más en particular, con las alegaciones destacadas *“la tranquilidad”* y *“ahora es posible”*. Es decir, esta Sección no puede valorar de manera independiente y literal la alegación *“Biktarvy no está asociado a efectos cardiovasculares”* y decidir, con todas sus consecuencias, si los destinatarios de la publicidad (los profesionales sanitarios asistentes a los diferentes eventos) interpretarían la frase en el sentido de ausencia de eventos cardiovasculares o en el sentido de indicación de frecuencia. Antes al contrario, la Sección debe analizar aquella expresión en el contexto en el que ha sido empleada, valorando también si el resto de alegaciones que se incluyen en la misma publicidad podría tener algún tipo de incidencia en la interpretación por parte de los destinatarios.

Pues bien, como hemos visto, la alegación no se incluye de manera independiente y autónoma, sino que se incluye en un cartel en el que el primer elemento predominante es una apelación a la tranquilidad. Una tranquilidad que teóricamente se obtiene en parte gracias a que el medicamento promocionado no se asocia a efectos cardiovasculares. Dicho de otra forma, tal y como ha sido configurada la publicidad, la alegación *“la tranquilidad ahora es posible”* es un mensaje que se funda en cinco características objetivas del medicamento, una de las cuales es aquella según la cual Biktarvy no está asociado a efectos cardiovasculares. Por consiguiente, en el contexto de la publicidad, el hecho de que no esté asociado a eventos cardiovasculares es uno de los factores que permite alcanzar una tranquilidad que hasta ahora no era posible.

Esta específica configuración de la publicidad, por lo demás, llevará a concluir la alegación *“Biktarvy no está asociada a eventos cardiovasculares”* como un mensaje relativo a la ausencia o inexistencia de estos eventos, y no como una simple ausencia de constatación. En otras palabras, es difícil concluir que aquella alegación será entendida en el sentido de que simplemente no se han constatado hasta la fecha eventos cardiovasculares cuando la alegación se emplea para lanzar un mensaje según el cual el medicamento promocionado permite tener una tranquilidad que hasta ahora no era posible. Esta tranquilidad se alcanza cuando se minimiza o descarta la posibilidad de que se produzcan estos eventos, y así será entendido con toda probabilidad por los destinatarios o, cuando menos, existe el riesgo de que sea entendida en el expresado sentido.

En virtud de lo anterior, esta Sección debe declarar que la alegación *“Biktarvy® no está asociada a eventos cardiovasculares”* infringe los artículos 1.2, 3.1 y 3.3 del Código de Farmaindustria.

5. En último lugar, todavía en relación con el Cartel 1, este Jurado debe analizar si la alegación *“Adaptable a cualquier estilo de vida”* infringe el citado artículo 3.1 del Código de Farmaindustria, en la medida que, según defiende ViiV es una afirmación subjetiva, falta de toda fundamentación científica y, por lo tanto, no reuniría los requisitos de precisión, equilibrio, honestidad y objetividad previstos en dicho artículo. Esta alegación, por lo demás, iría

acompañada de la aclaración (en letra de menor tamaño) *“Administración de un comprimido, una vez al día, con o sin comida”*.

A este respecto, ViiV considera que el hecho de *“que se administre con un solo comprimido una vez al día no significa que se pueda adaptar a cualquier estilo de vida, ya que obvia que el medicamento presenta importantes efectos adversos mencionados como frecuentes en su ficha técnica”*.

GILEAD, por su parte, afirma que esta alegación *“no se asocia al medicamento con carácter general, sino que se vincula de forma evidente al termino STR (single tablet regimen), bien conocido entre el colectivo médico”* y, por lo tanto, *“no va a ser interpretado como que no existen esos efectos adversos”*.

Este Jurado comparte en esta ocasión la opinión de GILEAD. En efecto, la publicidad es clara; y, en ella, la alegación *“adaptable a cualquier estilo de vida”* no puede ser relacionada más que con el término “STR” que, por otra parte, resulta claro que un contexto especializado será fácilmente interpretado como “single tablet regimen”. Por lo tanto, la afirmación *“adaptable a cualquier estilo de vida”* haría claramente alusión al régimen de administración, y no a la eventual existencia o inexistencia de efectos adversos.

En virtud de lo anterior, este Jurado no entiende infringido el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria a través de la alegación *“STR adaptable a cualquier estilo de vida”*.

6. El segundo material que ha sido objeto de la reclamación que ha dado origen al presente procedimiento consiste en un folleto repartido por Gilead durante el XIX Congreso Nacional sobre el SIDA e ITS, celebrado en Alicante los días 3 a 5 de abril de 2019.

Pues bien, en relación con el Folleto, el Jurado debe ante todo analizar si estamos en presencia de un material publicitario o, por el contrario, nos encontramos en presencia de mera información sobre la salud. A este respecto, debemos tener presente que, según se dispone en el Código de Farmaindustria, éste cubre *“todas las formas de promoción de los medicamentos de prescripción”*, entendiéndose por tal *“toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.–, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano”*.

Sin embargo, el Código de Farmaindustria no resulta aplicable a *“la información sobre salud humana o enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento”*.

Así pues, el Jurado debe determinar si, en el caso del Folleto que nos ocupa, estamos en presencia de un material publicitario o promocional de un medicamento o si, por el contrario, nos encontramos ante la mera difusión de información sobre la salud entre los asistentes (que no eran necesariamente profesionales sanitarios) que acudieron al Congreso Nacional sobre el SIDA.

Pues bien, tras el análisis del folleto en cuestión y de sus específicas características, el Jurado se decanta por la primera opción. Entiende, en definitiva, que nos encontramos ante un folleto publicitario y no ante la mera difusión de información sobre la salud. En esta valoración han

influido las siguientes circunstancias:

- I. El folleto, en su portada, incorpora de forma destacada *“Cómo elegir el régimen correcto para tratamiento del VIH”*. A través de esta alegación, que -insistimos- es la primera que se lee en la portada con carácter muy destacado, ya se sugiere claramente que, dentro de los distintos tratamientos para el tratamiento del VIH, hay uno que, por exclusión de otros, es *“el correcto”*.
- II. Justo a continuación de dicha alegación, y todavía en la portada del Folleto, figura de forma también igualmente destacada el logotipo de GILEAD. De esta forma, el mensaje que se transmite a través de la alegación anterior (y en virtud el cual hay un tratamiento que puede ser calificado -por exclusión de otros- como *“el régimen correcto”* para el tratamiento del VIH) se conecta de manera directa con el laboratorio anunciante, sugiriéndose así que *“el régimen correcto para el tratamiento del VIH”* procede de dicho laboratorio.
- III. Las dos menciones que acabamos de indicar (la alegación *“Cómo elegir el régimen correcto para tratamiento del VIH”*, junto con el logotipo de GILEAD), por lo demás, son las únicas que figuran en la portada del folleto. Pero, además, la página inmediatamente posterior se centra en una de las características que, según el Folleto, debe reunir *“el régimen correcto”*, característica que no es otra que la de permitir el inicio rápido del tratamiento, característica que precisamente reúne el tratamiento comercializado por Gilead, y sobre la cual se asienta gran parte de la actividad promocional en torno al mismo, como ha quedado demostrado con los materiales que han sido objeto de reclamación en el presente procedimiento. Es más, pese a que el folleto incluye una tercera página en la que, sobre una especie de rueda, se van incluyendo todas las características que debería reunir *“el régimen correcto”*, es aquella (la de permitir el inicio rápido del tratamiento) la única que se destaca sobre las demás, y en la cual se focaliza la página dos de un folleto que se iniciaba en su página 1 con la frase *“cómo elegir el régimen correcto para el tratamiento del VIH”*.

Las circunstancias anteriores, valoradas en su conjunto, son las que llevan a este Jurado a concluir que el Folleto que analizamos se aleja en buena medida de lo que sería mera difusión de información sobre la salud, para adentrarse en el terreno de la promoción de un medicamento de prescripción.

7. Una vez aclarado el carácter promocional del Folleto, este Jurado debe proceder al análisis de distintas infracciones esgrimidas por ViiV.

En primer lugar, el Jurado debe determinar si el Folleto infringiría el artículo 7.1 del Código de Farmaindustria, que señala que *“no se podrá realizar promoción dirigida al público en general de medicamentos que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa”*.

A este respecto, cabe señalar que GILEAD reconoce expresamente que *“los destinatarios del evento no eran tanto los médicos que tratan el VIH sino otros profesionales y colectivos interesados en el abordaje de la enfermedad: trabajadores sociales, psicólogos, ONGs, activistas, grupos de pacientes, etc”*.

Por lo tanto, habiendo quedado acreditado que el folleto repartido por Gilead durante el XIX

Congreso Nacional sobre el SIDA e ITS estaba destinado en parte al público en general y habiendo afirmado este Jurado el carácter promocional de dicho folleto, no queda más que considerar infringido el artículo 7.1 del Código de Farmaindustria.

8. Íntimamente ligado con los razonamientos expuestos en el punto anterior, cabe ahora analizar si el Folleto infringiría también el artículo 5.1 del Código de Farmaindustria, que dispone: *“Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real”*.

Pues bien, como hemos dicho, el folleto, pese a que se presenta externamente como una información sobre una enfermedad y su tratamiento, reviste un carácter marcadamente promocional.

En virtud de lo anterior, esta Sección determina que el Folleto infringe el artículo 5.1 del Código de Farmaindustria.

9. A continuación, y siguiendo con el orden planteado por ViiV en su reclamación, corresponde analizar las posibles infracciones relativas a la alegación *“El régimen correcto para tratar el VIH”* y sus *“aspectos a considerar”* para elegirlo.

En primer lugar, ViiV afirma que la conclusión que extrae el destinatario de la publicidad de la alegación *“el régimen correcto para tratar el VIH”* es inmediata y evidente: si un tratamiento es correcto, necesariamente el resto de tratamientos son incorrectos.

Esta cuestión, por lo tanto, debe ser innegablemente puesta en relación con el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria y el artículo 9 de la Ley de Competencia Desleal, citados anteriormente y que reproducimos de nuevo a continuación. El artículo 3.8 del Código de Farmaindustria señala que *“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”*. Por su parte, el art. 9 de la Ley de Competencia Desleal regula los actos de denigración de la siguiente manera: *“Se considera desleal la realización o difusión de manifestaciones sobre la actividad, las prestaciones, el establecimiento o las relaciones mercantiles de un tercero que sean aptas para menoscabar su crédito en el mercado, a no ser que sean exactas, verdaderas y pertinentes”*.

Así las cosas, este Jurado no tiene dudas respecto a que la alegación *“el régimen correcto para tratar el VIH”* debe ser interpretada como una alegación de tono excluyente, en virtud de la cual, si un concreto medicamento es considerado como *“el régimen correcto”*, inevitablemente el resto de medicamentos no lo serían. Por lo tanto, si dicho mensaje traslada indudablemente que existe un régimen correcto -entendiendo por tal el del medicamento promocionado- y otros que no son correctos -el resto-, no cabe tampoco dudar que dicho mensaje es apto para menoscabar el crédito en el mercado del resto de medicamentos antirretrovirales y, por lo tanto, considerarse denigratorio, infringiendo así la norma 3.8 del Código de Farmaindustria.

10. Adicionalmente, esta misma alegación, según ViiV, supondría asumir que el tratamiento es correcto para cualquier paciente sin distinción alguna, infringiendo así el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, que recordemos que señalaba que *“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”.

En este sentido, ViiV señala que la publicidad no hace ninguna distinción entre tipos de pacientes a la hora de afirmar cuál es “el régimen correcto para tratar el VIH”, y que de manera expresa en la ficha técnica de Biktarvy se prevé que está indicado para adultos con VIH “*sin resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir*”, contraindicado en determinadas situaciones y debiendo seguir precauciones especiales en pacientes con hepatitis B o C crónica.

A juicio de este Jurado, el mensaje que traslada la publicidad es claro: cumpliendo los “*aspectos a considerar*”, el paciente o el profesional sanitario encontrará “*el régimen correcto*”, independientemente de las características del paciente, de los resultados anteriores que haya tenido, de las diferentes resistencias que haya podido manifestar a medicamentos anteriores y, en resumidas cuentas, de cualquier otra circunstancia que pudiese desaconsejar BIKTARVY frente a otros medicamentos.

Sin embargo, consta acreditado en el presente procedimiento que no existe un único régimen correcto independientemente del paciente, y que dependiendo de las características de éste puede ser aconsejable un tratamiento u otro.

En virtud de lo anterior, el Folleto incumpliría en este aspecto el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

11. En siguiente lugar, este Jurado debe dilucidar si las alegaciones relativas a la posibilidad de dar inicio inmediato al tratamiento (“test-and-treat”) son contrarias a la ficha técnica y, por lo tanto, vulnerarían el artículo 1.2 de Farmaindustria.

En este sentido, ViiV considera que el aspecto titulado “*diagnóstico y tratamiento precoz*” invita a iniciar el tratamiento inmediatamente tras el diagnóstico, sin esperar el resultado de ninguna de las pruebas analíticas que se realizan en la visita basal.

A este respecto, señala que las indicaciones terapéuticas previstas en la ficha técnica de Biktarvy prevén: “*Biktarvy está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir*”. De ahí, deduce ViiV que la redacción tiene como consecuencia directa que el profesional sanitario, para poder prescribir este medicamento, tiene que estar seguro de que cada paciente, en cada caso concreto, no tiene resistencias a ninguno de los componentes de BIKTARVY. Para ello, debería realizar un test de resistencia antes de empezar el tratamiento. Adicionalmente, afirma el reclamante (e indica como ejemplo la indicación terapéutica del medicamento Tivicay, desarrollado por ViiV) que no todos los fármacos de tratamiento de VIH incluyen esta limitación.

Por otra parte, ViiV indica que la Guía GeSIDA¹ más actualizada (enero 2019) indica con claridad que hay que determinar los CD₄² antes de iniciar el tratamiento. Además, señala que en el

¹ Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el SIDA respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana

² Linfocitos CD4 coloquialmente conocidos como “defensas”, que tienen como función activar nuestro sistema inmune ante la presencia de infecciones o cáncer

informe público de evaluación (EPAR) de la EMA puede comprobarse que la dosis de bictegravir³ seleccionada se basa en el hecho de que los pacientes de los ensayos clínicos no estaban infectados por cepas portadoras de mutaciones de resistencia a inhibidores de la integrasa.

Adicionalmente, aporta un informe pericial en el que el Dr. Arnaiz explica que la limitación incluida en la ficha técnica (*“sin resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir”*) fue introducida deliberadamente por el regulador debido a que solo se han hecho ensayos clínicos con pacientes de los que ya se sabía que no tenían esas resistencias y donde concluye que la prescripción de BIKTARVY requiere descartar la presencia de mutaciones de resistencia actuales o previas.

12. Por su parte, GILEAD comienza haciendo alusión al informe que aporta del Dr. Moreno en el que se diferencia entre inicio inmediato o “test-and-treat” (en las primeras 24 horas del diagnóstico) o inicio rápido (en los primeros 7 días desde el diagnóstico) y señalando que el TAR se debe iniciar inmediatamente por una cuestión tanto de beneficio para la salud individual del paciente, como por una cuestión de salud pública (para evitar la transmisión de la infección).

GILEAD afirma que la ficha técnica de BIKTARVY no exige esperar al resultado de los *tests* de resistencia antes de comenzar el tratamiento y, por lo tanto, tendría permitido hablar tanto de inicio rápido como de inicio inmediato.

En primer lugar, afirma que cuando las autoridades encargadas de redactar la ficha técnica aprecian que es necesario realizar algún test lo indican de manera expresa. En este sentido, aporta como ejemplos las fichas técnicas de los medicamentos Triumeq® y Atripla®. Por el contrario, señala que en el caso de los TAR cuya ficha técnica guarda silencio al respecto, queda a juicio del clínico determinar cómo y cuándo verificar la existencia de posibles resistencias y si es necesario retrasar el inicio del TAR.

Adicionalmente, GILEAD trae a colación dos documentos como apoyo a su argumentación:

- I. La Guía GESIDA, que indica que *“no es necesario esperar a conocer el resultado del estudio genotípico de resistencias para iniciar el TAR, excepto si se va a iniciar éste con ITINN”*. A este respecto GILEAD afirma que no es el caso de Biktarvy.
- II. Las Recomendaciones de la International Antiviral Society-USA Panel en relación con *“Antiretroviral Drugs for Treatment and Prevention of HIV Infection in Adults”*, donde dispone que *“ART should be initiated as soon as possible after diagnosis, including immediately after diagnosis (...) Samples for HIV-1 RNA level; CD4 cell count; HIV genotype for NRTI, NNRTI, and PI; laboratory tests to exclude active viral hepatitis; and chemistries should be drawn before beginning ART, but treatment may be started before results are available”*.

En virtud de lo anterior, GILEAD insiste en que no se justifica retrasar el inicio del TAR para esperar al resultado del test de resistencias y afirma que en el peor de los casos, si posteriormente se detecta una resistencia, el tratamiento no será efectivo y será preciso ajustarlo, pero no habrá mayores riesgos para el paciente.

13. Así las cosas, es tarea de esta Sección en este momento valorar si una alegación de “test-

³ Tipo de inhibidor de la integrasa

and-treat” es compatible con la ficha técnica del medicamento Biktarvy. Es preciso para ello recordar que:

- I. Este planteamiento debe ser analizado a la luz de la norma 1.2 del Código de Farmaindustria, que señala que *“todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica y con las indicaciones aprobadas”* y que, a este respecto, es doctrina del Jurado de la publicidad que la publicidad de medicamentos pueda completar la información de la ficha técnica siempre que las alegaciones publicitarias confirmen o precisen, en un sentido compatible, la referida información de la ficha técnica, sin desnaturalizarla, y no conste acreditado que dicha información ha sido expresamente rechazada por las autoridades sanitarias.
- II. La ficha técnica de BIKTARBY señala que *“Biktarvy está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir”*.

Pues bien, huelga decir que no consta en el expediente del presente procedimiento que haya sido expresamente rechazada por las autoridades sanitarias la utilización de alegaciones de “test-and-treat” en relación con el medicamento BIKTARVY.

Por otra parte, los informes periciales de las partes chocan frontalmente a la hora de analizar la posibilidad de realizar alegaciones “test-and-treat” en relación con BIKTARVY. El Dr. Arnaiz concluye que *“diagnosticar a un paciente la infección por VIH y comenzar inmediatamente el tratamiento sin esperar al test de resistencias previas, no se ajusta a la ficha técnica de Biktarvy”*. Por su parte, el Dr. Moreno concluye que *“Biktarvy es un fármaco que permite iniciar el tratamiento antirretroviral de modo inmediato/rápido sin necesidad de esperar a los resultados de ninguno de los estudios que podrían retrasar el inicio. Esta posibilidad no entra en contradicción con la indicación señalada en la ficha técnica y forma parte de la rutina clínica asistencial”*.

En la medida en que los informes periciales aportados por ambas partes arrojan conclusiones abiertamente contradictorias entre sí, es necesario que este Jurado acuda al resto del material probatorio existente en el expediente para determinar cuál de los dos informes periciales ha de tener un mayor peso probatorio de cara a la presente resolución.

Este material probatorio sería el siguiente:

- I. Ambas partes traen a colación la Guía GeSIDA (enero 2019), que a continuación analizaremos en más detalle.
- II. ViiV aporta el informe de la EMA de evaluación EPAR para Biktarvy, del que se puede desprender que los pacientes de los ensayos clínicos no estaban infectados por cepas portadoras de mutaciones de resistencia a inhibidores de la integrasa y donde se concluye, por lo tanto, que BIKTARVY está indicado para pacientes sin resistencia viral a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir. Sin embargo, no se desprende ninguna confirmación sobre si se puede iniciar o no un TAR con Biktarvy sin esperar a los resultados del test de resistencia.
- III. Por su parte, GILEAD aporta las “Antiretroviral Drugs for Treatment and Prevention of HIV

Infection in Adults 2018 Recommendations of the International Antiviral Society-USA Panel” donde se dispone que *“ART should be initiated as soon as possible after diagnosis, including immediately after diagnosis (...) Samples for HIV-1 RNA level; CD4 cell count; HIV genotype for NRTI, NNRTI, and PI; laboratory tests to exclude active viral hepatitis; and chemistries should be drawn before beginning ART, but treatment may be started before results are available”*.

Como decíamos, ambas partes hacen alusión a la Guía GESIDA (enero 2019). Por lo tanto, teniendo en cuenta que ViiV específicamente reclama que las alegaciones “test-and-treat” no serían compatibles con la ficha técnica de BIKTARVY porque en la misma se afirma que está indicado para pacientes sin resistencia viral a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir, parece lógico acudir al apartado 2.2.3 de la citada Guía relativo a la “Resistencia genotípica del VIH-1 frente a fármacos antirretrovirales.

Pues bien, en el citado apartado se puede leer claramente: *“No es necesario esperar a conocer el resultado del estudio genotípico de resistencias para iniciar el TAR, excepto si se va a iniciar éste con ITINN (A-II). Se recomienda revisar la prueba de resistencia en cuanto esté disponible para realizar las modificaciones pertinentes del TAR si fuera necesario, especialmente si no se ha utilizado una pauta con alta barrera para la selección de resistencia o si se ha iniciado el TAR con DTG + 3TC (C-III)”*.

En definitiva, en una situación como la presente, en la que los dos informes periciales que obran en el expediente arrojan resultados abiertamente contradictorios, es el restante material probatorio que obra en el expediente el que ha de llevar a este Jurado a conceder mayor valor probatorio a uno u otro. Al acometer este análisis, resulta especialmente llamativo que ViiV centre su material probatorio en dos documentos: en el primero de ellos no se hace alusión a la aceptación o no de las estrategias “test-and-treat” con BIKTARVY y; el segundo, resulta ser un documento en el que en el apartado relativo a las resistencias se afirma expresamente que no es necesario esperar a conocer el resultado genotípico de resistencias para iniciar el TAR.

A mayor abundamiento, esta conclusión resulta ser la misma que alcanza el International Antiviral Society-USA Panel, según las pruebas aportadas por Gilead al procedimiento.

En consecuencia, la valoración global y conjunta del material probatorio obrante en el expediente ha de llevar a este Jurado a concluir que, atendiendo exclusivamente a dicho material, no se desprende del mismo elemento alguno que permita rechazar el inicio inmediato del tratamiento tras el diagnóstico.

Por consiguiente, procede descartar la infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

14. En último lugar, en relación con este Folleto, este Jurado debe analizar si las menciones “regímenes modernos” y “regímenes antiguos” en los apartados “Salud a largo plazo” y “Requisitos de monitorización” resultan denigratorios o no.

En relación con estas alegaciones, la reclamante considera que no se explica qué es un régimen moderno ni se fundamenta técnicamente por qué los regímenes modernos son preferibles siempre respecto a los antiguos. En resumidas cuentas, afirma que estas alegaciones denigran de forma innecesaria, injustificada y sin ningún sustento objetivo a los regímenes anteriores a Biktarvy y, por lo tanto, serían de nuevo contrarias al artículo 3.8 de Farmaindustria.

En este sentido, podemos observar que estas alegaciones se incluían en los siguientes contextos:

- I. *“(…) Muchos regímenes modernos se han desarrollado para que tengan menos efectos sobre la salud a largo plazo que los regímenes antiguos, lo que ayuda a que los pacientes mantengan una buena salud a lo largo de la vida”.*
- II. *“(…) En las personas con VIH con supresión de la carga viral puede que solo sea necesario monitorizar una vez al año el recuento de CD4 gracias a algunos regímenes modernos, lo que significa que las personas con VIH e indetectables deben quitar menos tiempo a sus vidas diarias para acudir a la consulta”.*

Parece claro, como ya se indicó anteriormente, que el Folleto no incluye mera información sobre la salud, sino que estaríamos claramente ante un Folleto con naturaleza publicitaria. Siendo así, las características que se enumeran serán fácilmente atribuibles a BIKTARVY y, en este sentido, los receptores de la publicidad concluirán con sencillez que este medicamento será considerado como un *“régimen moderno”*, mientras que los anteriores que no reúnan estas características, son *“regímenes antiguos”*. De este modo, se atribuiría a los medicamentos que no se ajusten a las características detalladas en el folleto mayores efectos sobre la salud a largo plazo -lo que afectaría a la buena salud a lo largo de la vida- y un aumento del tiempo empleado en sus vidas diarias para acudir a la consulta. Ambos mensajes son aptos para menoscabar el crédito en el mercado de los TAR diferentes a BIKTARVY y, por lo tanto, infringirían el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria.

15. En otro orden de cosas, la reclamación que ha dado origen al presente procedimiento se dirige en tercer lugar contra un conjunto de materiales publicitarios que la reclamante identifica como Material 3. Este Material 3 incluye, a su vez, distintos mensajes. Serían los siguientes:

- I. Las intervenciones de distintos doctores en reuniones de presentación de Biktarvy y en dos simposios organizados en el marco del XIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología clínica.
- II. Distintas noticias de prensa publicadas en prensa especializada con información sobre las declaraciones de los Dres. antes mencionados.
- III. Distintas noticias de prensa publicadas en prensa dirigida al público general igualmente con información sobre las declaraciones de los Dres. Podzamcer y Mallolas.
- IV. Un publibreportaje difundido por Diario Médico, consistente en una entrevista al Dr. Estrada, titulado *“El VIH puede hacerse indetectable en dos semanas”*.

Antes de emitir cualquier pronunciamiento sobre el contenido de estos materiales y su compatibilidad con el Código de Farmaindustria, el Jurado debe determinar ante todo si estamos en presencia de materiales publicitarios.

Pues bien, la naturaleza publicitaria de las intervenciones de los Dres. Podzamcer, Llibre y Mallolas en las reuniones de presentación de Biktarvy y en dos simposios organizados en el marco del XIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología clínica resulta evidente a ojos de este Jurado.

En el primer caso, en efecto, nos encontramos ante la intervención de dos doctores contratados por el laboratorio reclamado en el marco de una reunión organizada por el propio laboratorio reclamado para la presentación de su medicamento Biktarvy, por lo que su naturaleza publicitaria es indiscutible.

Por lo que respecta a la intervención en los simposios organizados por GILEAD en el marco del XIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, su naturaleza publicitaria es evidente a la luz de lo dispuesto en la consulta número 8 que se incluye en el Anexo III del Código de Farmaindustria. En ella se afirma literalmente lo siguiente. *“Un simposium satélite de un laboratorio realizado con ocasión de un Congreso, o una presentación realizada por un médico contratado por un laboratorio son, en principio, actividades promocionales, salvo que se demuestre que los mensajes / los contenidos difundidos son puramente informativos tanto en su forma como en el fondo, sin ningún sesgo o modificación”*.

Puede observarse, así pues, que el Código de Farmaindustria, en su anexo III, atribuye carácter publicitario a las intervenciones de médicos contratados por laboratorios en el marco de simposios satélite, a no ser que el laboratorio contratante (a quien se le impone la carga de la prueba) acredite que los mensajes son puramente informativos.

En el caso que nos ocupa, no sólo no se ha desarrollado prueba que acredite el carácter única y exclusivamente informativo de las intervenciones de los doctores, sino que las partes de las mismas que constan reproducidas en los expedientes permiten confirmar que se focalizaron en la difusión del medicamento BIKTARVY y de sus características. Debe afirmarse, en consecuencia, su naturaleza promocional.

16. La naturaleza promocional de las intervenciones de los Dres. en las reuniones organizadas por Gilead para la presentación de BIKTARVY tienen una notable incidencia en el análisis de la naturaleza de las informaciones que sobre dichas reuniones y simposios aparecieron posteriormente en prensa especializada.

En efecto, este Jurado ha procedido a analizar el contenido de dichas noticias y ha podido comprobar que centran la práctica totalidad de su contenido en el resumen de las reuniones y, en particular, de las intervenciones y declaraciones de los Dres. Podzamcer, Llibre y Moreno. Por otro lado, la parte reclamada ha reconocido de forma expresa y explícita en su escrito de contestación que dichas noticias tienen su origen en las notas de prensa difundidas por el propio laboratorio.

Pues bien, si se ha afirmado que las reuniones organizadas por GILEAD para la presentación de su medicamento BIKTARVY (y las intervenciones de profesionales médicos contratados por el laboratorio durante las mismas) tienen naturaleza promocional, la misma naturaleza ha de atribuirse a la conducta consistente en distribuir una nota de prensa resumiendo el contenido de tales reuniones e intervenciones, con el fin de que su contenido se reproduzca en prensa especializada.

Esta conclusión, por lo demás, queda claramente reforzada si se atiende, tanto al título como al contenido de la mayor parte de las noticias aparecidas como consecuencia de la nota de prensa emitida por GILEAD, y que, con constantes referencias a su medicamento BIKTARVY y a sus virtudes, revelan su naturaleza claramente promocional.

Así, algunos de los títulos de las noticias difundidas en prensa especializada son los siguientes: *“Biktarvy permite el inicio rápido del tratamiento, clave en el manejo del paciente con VIH”, “Un fármaco de Gilead permite el inicio rápido del tratamiento antirretroviral tras el diagnóstico del VIH”, Biktarvy (Gilead) cubre todas las lagunas del tratamiento antirretroviral”*.

Por lo que respecta al contenido de las noticias, nos encontramos, entre otros, con párrafos como los siguientes: *“El desarrollo de Biktarvy es parte de un innovador programa de investigación de Gilead que abarca desde la prevención y tratamiento hasta la cura. Gilead ha aportado un amplio portfolio de tratamientos innovadores en los últimos 16 años con los que ha mejorado la vida de los pacientes con VIH. Este fármaco supone una evolución con respecto a todos ellos ofreciendo una respuesta adecuada a las necesidades del paciente actual”; “Expertos han destacado el uso de 'Biktarvy', (bictegravir 50 mg/emtricitabina 200 mg/tenofovir alafenamida 25 mg; BIC/FTC/TAF), un régimen de un comprimido único (STR) diario frente al VIH-1, que permite el inicio rápido del tratamiento antirretroviral tras el diagnóstico ya que no requiere esperar el resultado de ninguna de las pruebas analíticas que se realizan durante la visita basal; “Esta característica ayuda a conseguir antes la supresión de la carga viral y, por tanto, un mejor control de la infección”, han destacado como una de las principales conclusiones extraídas de la reunión 'Conectamos con la innovación en el VIH', organizada por Gilead Sciences en Madrid y que se ha celebrado simultáneamente en otras 10 ciudades españolas. Otro aspecto que se ha resaltado a lo largo de la jornada es la alta barrera genética de este fármaco, lo que se traduce en la aparición de 0 resistencias en todos los ensayos clínicos pivotaes. Además, más del 90% de los pacientes alcanzó la supresión virológica en las primeras 8 semanas. Asimismo, 'Biktarvy' tiene adicionalmente un buen perfil de tolerabilidad, no está asociado a eventos cardiovasculares y los pacientes han reportado una menor sintomatología neuropsiquiátrica que los tratados con DTG/ABC/3TC. Junto a estos atributos, tiene un bajo perfil de interacciones, ya que no tiene potenciador. “'Biktarvy' es un tratamiento apto para todos, sin restricciones, por lo que evita errores de prescripción y aporta tranquilidad tanto al médico como al paciente. Pocos médicos pueden vivir en su vida laboral el cambio de una enfermedad universalmente mortal a corto plazo en una condición tratable que permita llevar una vida normal, tener hijos y tener expectativas de futuro a largo plazo. Vivir esta experiencia nos cambió la vida para siempre también a nosotros” ha afirmado el doctor Josep María Llibre, del Hospital Germans Trias i Pujol de Barcelona”*.

Así las cosas, y tras la valoración conjunta de todas las circunstancias descritas, el Jurado debe afirmar la naturaleza promocional de las noticias difundidas en prensa especializada en relación con el medicamento BIKTARVY como consecuencia de la conducta de GILEAD consistente en difundir una nota de prensa para difundir el contenido de las reuniones de presentación de dicho medicamento y de las intervenciones que se produjeron durante las mismas.

17. Una vez llegados a este punto, debemos determinar si cabe atribuir la misma naturaleza promocional a las Noticias difundidas en prensa general. Es cierto, por lo demás, que, a diferencia de lo que sucede con las noticias publicadas en la prensa especializada, en las que ahora nos ocupan no se cita de forma expresa la marca del medicamento BIKTARVY, aunque sí aparecen referencias múltiples a su laboratorio responsable (GILEAD). Mas no es menos cierto que, pese a estas diferencias, las mismas razones que nos han llevado a afirmar la naturaleza promocional de las noticias aparecidas en prensa especializada deben llevarnos a alcanzar la misma conclusión en relación con las que ahora nos ocupan.

En efecto, el Jurado, tras el análisis de aquellas noticias, ha podido concluir que centran gran parte de su contenido en resumir las reuniones de presentación de BIKTARVY (aunque sin mencionar esta marca) y las intervenciones de médicos que se produjeron durante las mismas.

Por otra parte, GILEAD también ha reconocido en este caso que aquellas noticias tienen su origen en una nota de prensa difundida por el laboratorio.

En consecuencia, nos encontramos ante una conducta consistente en la organización de una reunión de presentación de Biktarvy de marcado carácter promocional y la posterior difusión de notas de prensa dirigidas a prensa general, por parte del laboratorio responsable, para difundir entre el público general el contenido de aquellas reuniones. En consecuencia, si las reuniones tuvieron carácter promocional, la misma naturaleza habrá que atribuir a la conducta consistente en distribuir una nota de prensa para divulgar su contenido a través de la prensa general. Sobre todo, cuando las noticias aparecidas como consecuencia de dicha nota de prensa son todas ellas de contenido muy similar, cuando no idéntico (lo que sugiere que en gran medida han reproducido el contenido de la nota difundida por el laboratorio, sin aportación periodística ulterior), y en todas ellas, aunque no se cita de forma expresa la marca de ningún medicamento, sí se incluyen reiteradas referencias al laboratorio GILEAD. A lo que hay que añadir que muchas de las notas aluden a *“la llegada de nuevos tratamientos antirretrovirales de triple terapia”* o a la *“eficacia de nuevos fármacos”*, y la práctica totalidad de las noticias destacan dentro de su contenido una de las características de BIKTARVY que GILEAD destaca en toda su actividad promocional del medicamento, como lo es la posibilidad de que con él se inicie un tratamiento rápido. De hecho, algunas noticias llevan títulos como el de *“médicos ven clave un inicio rápido”*.

La valoración conjunta de todas estas circunstancias, una vez más, ha de llevarnos a afirmar el carácter publicitario de las Noticias difundidas en prensa general como consecuencia de la conducta de GILEAD consistente en difundir una nota de prensa para divulgar los contenidos de las reuniones promocionales de presentación de su medicamento BIKTARVY.

Por lo demás, en refuerzo de esta conclusión, se puede esgrimir el claro paralelismo existente entre el supuesto de hecho que nos ocupa y el que dio origen a la reciente sentencia del Juzgado de lo Mercantil número 3 de Madrid de 30 de septiembre de 2019. Entre otros extremos, se analizaba en ella la naturaleza publicitaria de distintas noticias aparecidas en prensa en relación con el producto marca Iqoos. Algunas de estas noticias daban cuenta de un evento social de presentación de dicho producto. Pues bien, el Juzgado afirmó de forma rotunda su naturaleza publicitaria con las siguientes palabras: *“Se aprecia también un carácter promocional cuando la información consiste en dar cuenta de un evento social consistente en la presentación de Iqos. A estos eventos acudieron personas conocidas socialmente como actores o modelos ajenas al sector del tabaco, que es lo que motivó la aparición en prensa de dichos reportajes, pero en los que se recogía expresamente que se trataba de la presentación de IQOS, apareciendo el logotipo -en la noticia del punto 20- en el propio photocall donde se fotografiaba a los asistentes. Tales noticias tienen carácter de información sobre un evento social, pero este evento en sí mismo tiene carácter promocional indubitado, y su aparición en un medio de comunicación también la tiene”*. Añade el juzgador que *“no empece a esta conclusión el que se trate de informaciones emitidas a nombre de periodistas o medios de comunicación independientes de la demandada (...)”*. En todo caso, en el presente supuesto las informaciones emitidas por los medios de comunicación tienen su origen en la campaña de comunicación emprendida por la demandada, por lo que es esta campaña, que tiene como consecuencia las informaciones litigiosas, la que vendrá afectada por la decisión de este pleito”

En atención a todo lo hasta aquí expuesto, debe afirmarse el carácter publicitario de las Noticias difundidas en prensa general como consecuencia de la conducta de GILEAD consistente en difundir una nota de prensa para divulgar el contenido de las reuniones de presentación de su medicamento BIKTARVY y las intervenciones producidas durante las mismas.

18. Para finalizar, sólo nos resta por analizar el carácter promocional del Publireportaje difundido en Diario Médico el 3 de junio de 2019. A juicio de este Jurado, el carácter publicitario de este publireportaje es evidente. En primer término, porque en el mismo se hace constar la advertencia *“con la colaboración de Gilead”*, lo que ya revela que no se trata de una información puramente periodística difundida a iniciativa del diario, sino de un mensaje difundido por iniciativa del laboratorio y merced a una colaboración del mismo con el diario. Y, en segundo término, porque el contenido del publireportaje tiene una naturaleza clara y evidentemente promocional. Así, el mismo ya comienza con expresiones que revelan que su finalidad única y exclusiva es la presentación de un nuevo medicamento: *“Hace unos meses -se afirma- se aprobaba en España un nuevo tratamiento para el VIH capaz de reducir la carga viral con mayor rapidez que otros fármacos”*.

Posteriormente, y con citas expresas a la marca del medicamento BIKTARVY, el publireportaje se centra en ensalzar sus ventajas, con expresiones como, por ejemplo, las siguientes:

- I. *“Pero si favorecemos un inicio rápido con estos inhibidores de integrasa, el periodo puede reducirse hasta las dos semanas”, asegura Estrada. Ese llamado inicio rápido del tratamiento antirretroviral es ya un concepto asumido por los especialistas dedicados al VIH, y ha sido propiciado por determinados medicamentos como el anteriormente mencionado, que ha sido aprobado recientemente y cuyo nombre comercial es Biktarvy, compuesto por bictegravir, TAF y FTC”*.
- II. *“Aunque el fármaco basado en inhibidores de la integrasa fue aprobado por el Ministerio de Sanidad para su comercialización el pasado mes de marzo, ya son varias las guías nacionales e internacionales que recomiendan su utilización: las de la Asociación Internacional del SIDA (IAS), del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) de Estados Unidos, de la Sociedad Clínica Europea del SIDA (EACS) y de GeSIDA, el grupo de estudio de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (Seimc) relacionado con esta enfermedad”*.
- III. *“Han sido definitivos para ello los estudios realizados, que también han destacado la alta barrera genética de este fármaco, lo que se traduce en la aparición de cero resistencias en todos los ensayos clínicos pivotaes. Además, tiene un bajo perfil de interacciones con otros medicamentos, un buen perfil de tolerabilidad, no está asociado a eventos cardiovasculares y los pacientes estudiados, unos 2.400 de carácter amplio y heterogéneo, han reportado una menor sintomatología neuropsiquiátrica que los tratados con DTG/ABC/ 3TC. No tiene restricciones de uso, lo cual evita errores de prescripción y aporta mayor tranquilidad tanto al médico como al paciente. Todo ello ha servido para que esté disponible en la mayoría de los hospitales españoles”*.

En definitiva, nos encontramos ante un mensaje de una naturaleza marcada y evidentemente promocional. Y, frente a esta conclusión, no puede prosperar la alegación del laboratorio reclamado según el cual el acuerdo de colaboración que ha suscrito con el diario no le permite la

revisión de los contenidos que éste difunda. Es evidente que es éste un pacto que no venía exigido por norma alguna, por lo que pertenece el ámbito de la autonomía de la voluntad y ha sido libremente asumido por el laboratorio. En consecuencia, el hecho de que el laboratorio voluntariamente haya rechazado cualquier posibilidad de revisión sobre los mensajes que difunda el medio no puede ser utilizado para negar el carácter publicitario de aquellos mensajes cuando su publicación no ha sido iniciativa del medio, sino que ha sido impulsada por el laboratorio a través de un acuerdo de colaboración, y su contenido -como hemos visto- se centra en difundir las virtudes de un medicamento cuya marca se cita de forma expresa.

19. Una vez aclarado el carácter publicitario del conjunto de materiales que formaban el denominado Material 3, este Jurado debe entrar a analizar las diferentes supuestas infracciones contenidas en cada uno de ellos.

El reclamante divide las supuestas infracciones en dos grupos diferentes. En primer lugar, se centra en las intervenciones de los doctores (Dres. Podzamczar y Mallolas), al afirmar de nuevo que vulneraron el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria. En particular, por manifestaciones como *“Biktarvy [...] no está asociado a eventos cardiovasculares”* u otras relativas a la estrategia *“test and treat”*.

En lo que respecta a la primera de estas afirmaciones, es cierto que este Jurado la ha considerado incompatible con el Código de Farmaindustria cuándo ésta ha sido utilizada en un cartel acompañado de la alegación *“la tranquilidad (...) ahora es posible”*. En ese contexto, como decíamos, la referencia a que Biktarvy no está asociado a eventos cardiovasculares puede ser fácilmente entendida como una referencia a la inexistencia de dichos eventos, razón ésta que permitiría afirmar que el medicamento promocionado permite ahora tener tranquilidad.

Resulta evidente, así las cosas, que para poder analizar la licitud o ilicitud de una alegación como *“Biktarvy [...] no está asociado a eventos cardiovasculares”* se debe prestar especial atención a las circunstancias en las que se difunda o exprese tal alegación. Sin embargo, en el caso de las reuniones y simposios que ahora nos ocupan, esta Sección desconoce el contexto en el que pudo ser expresada tal afirmación y, como señalábamos, resulta determinante conocer si a continuación se explicó el significado real de la afirmación, si iba acompañada de otros términos que pudieran darle un significado u otro al término *“asociar”* o si simplemente se mencionó.

En consecuencia, y en ausencia de cualquier información sobre el contexto y circunstancias en que fue difundida dicha afirmación en las reuniones y simposios que ahora nos ocupan, este Jurado carece de elementos para concluir que aquélla traslade un mensaje distinto del que se desprende de su propio tenor literal, y en virtud del cual el consumo de Biktarvy no se ha asociado hasta la fecha a eventos cardiovasculares, lo cual no significa que estos no puedan producirse.

Respecto a las alegaciones relativas a la estrategia *“test and treat”* (esto es, a la posibilidad de inicio inmediato o rápido del tratamiento tras el diagnóstico), este Jurado ya ha concluido que los materiales probatorios obrantes en el expediente no permiten por el momento afirmar su incompatibilidad con el Código de Farmaindustria. A estos efectos, no cabe más que remitirse a lo señalado en el fundamento jurídico decimotercero.

En estas circunstancias, este Jurado no puede afirmar que dicha declaración vulnerase el artículo

1.2 del Código de Farmaindustria.

20. En segundo lugar, y en relación con las Noticias y el publibreportaje, ViiV indica en su escrito de reclamación que nos encontraríamos con las siguientes infracciones: a) Publicidad encubierta que infringe el artículo 5.1 del Código de Farmaindustria ; b) Publicidad de un medicamento de prescripción dirigida al público en general; y c) publicidad contraria a la ficha técnica por la mención relativa a la no asociación de eventos cardiovasculares en el Publibreportaje. Así las cosas, procederemos al análisis de cada una de estas cuestiones por su orden:

- a) En relación con el primero de los puntos (publicidad encubierta), una vez afirmada la naturaleza publicitaria de las noticias y del publibreportaje, sólo cabe constatar que dicha naturaleza no resultaba suficientemente identificable.

En virtud de lo anterior, este Jurado confirma que las noticias y el publibreportaje incluidos en el Material 3 infringen el artículo 5.1. del Código de Farmaindustria.

- b) Asimismo, una vez confirmada la naturaleza publicitaria de las Noticias difundidas en prensa general, es indiscutible que supondrían una infracción del artículo 7.1 del Código de Farmaindustria por tratarse de publicidad de un medicamento de prescripción dirigida al público en general.

- c) Por último, como decíamos anteriormente, en el fundamento jurídico cuarto, para valorar la alegación relativa a la no asociación del medicamento con eventos cardiovasculares es preciso analizar las circunstancias en las que se difunde o manifieste. En este sentido, el Publibreportaje señala *“tiene un bajo perfil de interacciones con otros medicamentos, un buen perfil de tolerabilidad, no está asociado a eventos cardiovasculares y los pacientes estudiados, unos 2.400 de carácter amplio y heterogéneo, han reportado una menor sintomatología neuropsiquiátrica que los tratados con DTG/ABC/ 3TC”*.

Como se puede observar, la alegación relativa a los eventos cardiovasculares se inserta en unión de otras alegaciones que tienen por objeto destacar los menores riesgos que presenta el medicamento promocionado (bajo perfil de interacciones con otros medicamentos, buen perfil de tolerabilidad, menor sintomatología neuropsiquiátrica, etc.). En este contexto, de nuevo, la alegación “no está asociado a eventos cardiovasculares” puede ser fácilmente entendida como un mensaje relativo a la inexistencia de eventos cardiovasculares, y no como un simple mensaje relativo a la frecuencia de aparición de estos eventos. En virtud de lo anterior, infringiría también infringe los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria.

21. En último lugar, este Jurado debe analizar el Cartel 2. Como ha quedado indicado anteriormente, este cartel es exactamente igual que el Cartel 1, con el único añadido de la alegación *“Permite iniciar el tratamiento de forma rápida”*.

Pues bien, ya se ha dicho en un anterior fundamento deontológico -al que nos remitimos- que la valoración conjunta y global del material probatorio obrante en el expediente no permite afirmar con rotundidad que no sea posible el inicio inmediato del tratamiento tras el diagnóstico, por lo que -en atención a dicho material probatorio- no es posible afirmar la incompatibilidad de las alegaciones relativas al inicio inmediato del tratamiento con el Código de Farmaindustria.

A mayor abundamiento, ha resultado acreditado en el presente procedimiento que, para un profesional sanitario, inicio inmediato e inicio rápido constituyen expresiones con un significado diferente. Y la segunda designa el inicio del tratamiento no más tarde de los siete días tras el diagnóstico.

Asimismo, se ha acreditado que en este plazo de siete días se pueden obtener los resultados de los tests de resistencia.

Por consiguiente, y a la luz de las pruebas obrantes en el expediente, aun cuando se admitiera a efectos dialécticos que la ficha técnica impone esperar a los resultados de los tests de resistencia para el inicio del tratamiento, una alegación relativa al inicio rápido del tratamiento (esto es, el inicio del tratamiento dentro de los siete días siguientes al diagnóstico) no resultaría incompatible con la ficha técnica.

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

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

A este respecto, ViiV alega que la infracción debería calificarse como “grave” o “muy grave” atendiendo a los criterios previstos en el art. 22.1 del Código de Farmaindustria.

23. Los concretos criterios que establece el art. 22.1 del Código de Farmaindustria que hay que tener en cuenta para calificar la infracción como leve, grave o muy grave son los siguientes: a) entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes; b) repercusión en la profesión médica o científica, o en la sociedad en general del hecho que genera la infracción; c) competencia desleal; d) generalización de la infracción; e) reincidencia; y f) perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Esta Sección no considera acreditada la concurrencia de ninguno de ellos. Así las cosas, este Jurado concluye que las infracciones han de calificarse como leves, de manera que se acuerda situar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para dichas infracciones, que oscila entre 6.000 y 120.000 euros.

Dentro de esta escala, el Jurado entiende que no cabe imponer una sanción mínima, toda vez que concurren varias infracciones en una misma actividad promocional. En efecto, la pluralidad de infracciones es una de las circunstancias que contempla el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria para graduar la sanción. Por tanto, esta Sección no considera posible aplicar la sanción mínima prevista para las infracciones leves, y por el contrario considera oportuno fijar la sanción en una cantidad que se sitúe dentro del umbral medio de las sanciones previstas para las infracciones leves. De este modo, el Jurado acuerda la imposición de una sanción de cincuenta mil euros (50.000 €)

24. Por otra parte, la reclamante ha solicitado, al amparo del art. 24.1 del Código de Farmaindustria, que esta Sección ordene:

- I. La comunicación formal de la resolución a los destinatarios de los materiales promocionales objeto de denuncia, incluyendo a los potenciales destinatarios como profesionales no sanitarios ligados con el sector (psicólogos, sociólogos, trabajadores sociales, etc.) y a los asistentes a los eventos en los que los materiales promocionales fueron distribuidos.
- II. La publicación de la resolución junto con la oportuna reseña durante un mes en la página de inicio de las páginas webs, blogs, redes sociales o plataformas de difusión equivalentes de la reclamada.

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 posible acceder a la solicitud de la reclamante.

25. Por último, hemos de pronunciarnos sobre la imputación de los gastos administrativos, de conformidad con el art. 22.6 del Código de Farmaindustria, en el que se establece como contenido necesario de la resolución la *“determinación de qué parte o partes correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol”*. Asimismo, se precisa que *“se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado –de oficio o a instancia de parte- a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por la mitad”*.

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

En consecuencia con lo anterior, la Sección 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, 3.3, 3.5, 3.8, 5.1 y 7.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

3. Instar a Gilead Sciences SLU. la rectificación de la publicidad reclamada en aquellos extremos que conforme a lo expuesto en los fundamentos deontológicos resultan incompatibles con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
4. Imponer a Gilead Sciences SLU. por aplicación del art. 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 art. 22.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el pago por mitad de las tasas devengadas ante AUTOCONTROL por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de AUTOCONTROL.