

JURADO DE LA PUBLICIDAD

RESOLUCIÓN

Reclamante	GILEAD SCIENCES, S.L.U.
Reclamado	LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L.
Título	CD PS 10/19 ACTIVIDAD PROMOCIONAL 2DR-JULUCA®-DOVATO®
Nº de asunto	13/R/ENERO 2020
Fase del proceso	Segunda instancia – Pleno
Fecha	25 de junio de 2020

En Madrid, a 25 de junio de 2020, reunido el Pleno del Jurado de AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. José Ramón Ferrándiz Gabriel, para el estudio y resolución de los recursos de alzada presentados por las mercantiles Gilead Sciences, S.L.U. y Laboratorios ViiV Healthcare, S.L. contra la resolución de la Sección Primera de 22 de mayo de 2020, emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I. Antecedentes de hecho.

1. El pasado 5 de diciembre de 2019, la empresa GILEAD SCIENCES, S.L.U (en lo sucesivo, “GILEAD”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra diversos materiales promocionales de los que es responsable la compañía LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L. (en lo sucesivo, “ViiV”).

Fallido el intento de conciliación inter partes, el 27 de enero de 2020 la Comisión Deontológica de Farmaindustria dio traslado al Jurado de AUTOCONTROL de dicha reclamación, de acuerdo con el Convenio suscrito entre Farmaindustria y AUTOCONTROL.

2. La reclamación se dirige contra distintos materiales de ViiV en los que se promocionan tratamientos antirretrovirales para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (en adelante, de manera conjunta, los “Materiales”). En particular:
 - I. Un folleto dirigido a profesionales sanitarios acerca del fármaco Juluca®(en adelante, el “Material 1”).
 - II. Una recopilación de noticias de prensa relativas a la estrategia 2DR consistente en dolutegravir (Tivicay®) + lamivudina (en lo sucesivo, “Material 2”).

- III. Una recopilación de noticias de prensa relativas a la comercialización del medicamento Dovato® (en adelante, el **“Material 3”**).
 - IV. Diapositivas presentadas en un simposio satélite organizado por ViiV en el marco del congreso de la Sociedad Andaluza de Enfermedades Infecciosas (SAEI) celebrado en Sevilla entre el 21 y el 23 de noviembre de 2019 (en lo sucesivo, **“Material 4”**).
 - V. Una recopilación de noticias de prensa relativas a distintos acontecimientos: (i) el décimo aniversario de ViiV; (ii) una visita organizada a la factoría situada en Aranda del Duero en la que se fabrica el medicamento Dovato®; y (iii) una entrevista al Dr. Gatell (en adelante, **“Materiales 5, 6 y 7”**).
 - VI. Dos folletos promocionales y un stand de ViiV ubicado en el congreso de la Sociedad Andaluza de Enfermedades Infecciosas (SAEI) celebrado en Sevilla entre el 21 y el 23 de noviembre de 2019 (en lo sucesivo **“Materiales 8, 9 y 10”**).
3. Se dan por reproducidos los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la resolución de la Sección Primera de 22 de mayo de 2020 (en adelante, la **“Resolución”**).
 4. Mediante la citada Resolución, la Sección Primera del Jurado acordó estimar parcialmente la reclamación presentada, declarando que los materiales reclamados infringían los artículos 1.1, 3.1, 3.3, 3.4, 3.5, 3.8, 3.9, 5.1 y 7.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el **“Código de Farmaindustria”**).
 5. El 16 de junio de 2020, tanto ViiV como GILEAD interpusieron sendos recursos de alzada contra la Resolución al no encontrarse conformes con su contenido por los motivos que se expondrán en los fundamentos deontológicos de la presente resolución.
 6. Trasladado cada recurso de alzada a la parte contraria, ambas compañías presentaron en plazo escritos de impugnación en los que rechazan íntegramente las alegaciones manifestadas de contrario.

II. Fundamentos deontológicos.

1. Como se ha expuesto, tanto ViiV como GILEAD han presentado sendos recursos de alzada contra la Resolución de la Sección emitida el pasado 22 de mayo de 2020.

Ahora bien, cabe precisar que ambos recursos se dirigen contra pronunciamientos distintos de la Resolución de la Sección. ViiV recurre los pronunciamientos relativos al término “potente” empleado en los Materiales 8, 9 y 10; al término “optimizar” utilizado en el Material 1; y a las alegaciones relativas a la toxicidad empleadas en los Materiales 1, 2 y 3. En atención a lo anterior, solicita la moderación de la sanción económica impuesta. Por su parte, GILEAD recurre únicamente la calificación de la sanción.

En consecuencia, en la medida en que el resto de pronunciamientos de la Sección no han sido objeto de recurso por ninguna de las partes, los mismos devienen firmes.

A continuación, y dado que como indicábamos los recursos se dirigen contra pronunciamientos

distintos, en aras de claridad expositiva, este Pleno procederá al análisis por separado de cada uno de los recursos, comenzando con el planteado por ViiV y finalizando con el presentado por GILEAD.

2. Antes de entrar al fondo de los motivos de recurso planteados por ViiV, es preciso dar respuesta a una cuestión de procedimiento que ViiV plantea a lo largo de su escrito: la posibilidad de que el Jurado solicite la opinión de un médico especialista en VIH respecto al significado de los términos “potente” y “optimizar” así como respecto a la interpretación que hará el público destinatario de la publicidad de la alegación “mejorando el perfil de toxicidad”.

Pese a plantear lo anterior, ViiV señala que, según su parecer, con la prueba aportada por las partes, el Pleno dispone de elementos de juicio suficientes para formarse una opinión. No obstante, manifiesta que es consciente de la dificultad que conlleva para un no experto desentrañar conceptos y conocimientos técnicos complejos y muy específicos del sector del VIH. Por tanto, considera que la forma de evitar el riesgo de realizar un análisis generalista que no responda a la realidad del sector y, en consecuencia, se aleje de la verdad material, es completar la interpretación con la opinión fiable de un experto en la materia que ningún perjuicio podría provocar a los derechos de las partes.

3. GILEAD, en su escrito de impugnación al recurso de alzada de ViiV indica que la designación de un experto solicitada por ViiV es innecesaria y, en todo caso, extemporánea y contraria al convenio suscrito entre Farmaindustria y AUTOCONTROL.

GILEAD argumenta que, tal y como ha sido planteado el recurso de alzada por parte de ViiV, en el presente caso no se trata de determinar el significado de algún término técnico o científico especialmente complejo, cuyo entendimiento se escape a los miembros del Jurado y sobre el que haya posiciones encontradas, siendo este el objeto de la prueba conforme a lo dispuesto en el Convenio suscrito entre Farmaindustria y AUTOCONTROL. Al contrario, se trata de determinar el entendimiento de un mensaje por parte de su destinatario a partir de un contexto y unas circunstancias concretas, para lo cual considera al Jurado plenamente capacitado. Por tanto, considera innecesaria la participación de un experto para resolver la cuestión planteada y, prueba de ello, según su parecer, es el hecho de que la propia ViiV reconoce que el Jurado dispone de elementos suficientes para resolver a partir de la prueba aportada por las partes.

Adicionalmente, GILEAD considera extemporánea la petición de ViiV por cuanto las cuestiones sobre las que se solicita opinión de un experto llevan planteadas desde la denuncia que dio origen al procedimiento, de forma que si ViiV hubiera considerado necesario contar con la opinión de un médico especialista en VIH para conocer el significado técnico o científico de cualquier término, debería haberlo expuesto en su escrito de contestación a la reclamación y no en el recurso de alzada.

4. Pues bien, tras analizar la petición de ViiV y los argumentos aportados al respecto por ambas mercantiles, este Jurado ha de concluir que en el presente caso no considera necesario acudir a la opinión de un experto, es decir, un médico especialista en VIH, a efectos de determinar el significado de términos como “potente” o “optimizar” o de alegaciones relativas a la toxicidad.

El motivo es que, tal y como ha quedado patente a lo largo de este expediente, en ningún momento ha sido objeto de controversia entre las partes el significado técnico o científico de

esos términos o alegaciones aisladamente considerados. Lo que sí ha sido objeto de controversia y, por tanto, objeto de análisis y pronunciamiento por parte del Jurado, es la interpretación que de dichos términos o alegaciones hará el destinatario de la publicidad - médico especialista en VIH- en atención al concreto contexto y forma en el que se emplean en los materiales objeto de estudio en el presente procedimiento. Para determinar lo anterior, en el presente caso, no se considera necesario solicitar el apoyo de un experto.

La intervención de un experto independiente es posible al amparo del artículo 22 del Reglamento del Jurado, conforme al cual *“si el Jurado o su Presidente lo estimasen pertinente podrá ordenar la práctica de pruebas que permitan un mejor esclarecimiento de los hechos”*.

En el caso que nos ocupa, además, este precepto ha de ser puesto en relación con lo dispuesto en el Convenio suscrito entre Farmaindustria y AUTOCONTROL para la aplicación del Código de Farmaindustria. Este Convenio, en su apartado “G”, dispone lo siguiente: *“En aquellos casos que revistan una especial complejidad técnica o científica, y si el Jurado lo estima conveniente o necesario (bien de oficio, bien a solicitud de una de las partes o de la Comisión Deontológica), podrá solicitar el apoyo de peritos externos de reconocida solvencia y necesaria independencia. En tal hipótesis, procederá al nombramiento de un perito concreto para cada controversia, que asistirá al Jurado en las cuestiones que éste plantee para la clarificación de aquellos extremos de naturaleza técnica o científica relevantes para la adecuada resolución del asunto”*.

Como se observa, se prevé la posibilidad de que, si el Jurado lo estima conveniente o necesario, solicite el apoyo de peritos expertos independientes en aquellos casos que revistan “especial complejidad técnica o científica”. La publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios, en tanto está concebida y dirigida a un público específico y muy especializado, *per se*, reviste complejidad. No obstante, no por ello es necesario que en todo caso intervenga un experto en la materia para aportar su opinión al respecto. Al contrario, según acabamos de reproducir, para poder acudir a un experto, si el Jurado lo estima conveniente o necesario, es necesario que el caso revista especial complejidad técnica o científica.

En el caso que nos ocupa, la cuestión no gira en torno al significado técnico o científico de términos como “potente” u “optimizar” -aisladamente considerados- ni de la alegación relativa al perfil de toxicidad, y prueba de ello es que no ha sido objeto de controversia el significado mismo de dichos términos o alegaciones aisladamente considerados en el ámbito estrictamente técnico o científico. Lo que sí es objeto de controversia, y por tanto en torno a lo que gira la cuestión aquí planteada, es cómo interpretarán, en los concretos materiales publicitarios objeto del presente procedimiento, dichos términos o alegaciones los destinatarios de los mismos. Lo anterior, reviste la complejidad normal de un procedimiento contradictorio, pero este Jurado no considera que revista “especial complejidad técnica o científica”, tal y como establece el Convenio suscrito entre Farmaindustria y AUTOCONTROL, a efectos de requerir el apoyo de un experto independiente.

De hecho, aunque ViiV plantea la posibilidad de que el Jurado acuda a esta opción, en su escrito reconoce que se tienen todos los elementos de juicio necesarios en la prueba aportada por las partes, coincidiendo el Pleno con este parecer.

5. Aclarado lo anterior, procede entrar al fondo de los motivos de recurso planteados por ViiV que, como se ha indicado previamente, se dirigen contra tres pronunciamientos de la Sección.

Este Pleno procederá al análisis de los mismos en el mismo orden en el que han sido planteados por la mercantil.

6. En primer término, ViiV recurre el pronunciamiento de la Sección relativo a la mención “un inicio potente” y al término “potente” incluidos en los Materiales 8, 9 y 10.

Expone que es frecuente el uso de términos con distintas acepciones y que, conforme a la doctrina del Jurado, debe imputarse el significado que le atribuirá el destinatario del mensaje que, en el presente caso, es un profesional sanitario especialista en VIH, una rama de la medicina altamente innovadora y científica.

ViiV defiende que la Resolución no se ha situado adecuadamente en la piel del especialista destinatario del mensaje, y considera acreditado que toda la evidencia disponible en el presente procedimiento acerca del término “potente” o “potencia”, en relación con fármacos antirretrovirales, se refiere a la eficacia antiviral, sin que se considere necesario especificar que la potencia es potencia antiviral. A este respecto, argumenta que existen hasta 10 pruebas en el expediente -las cuales señala específicamente en su escrito- que demuestran que el uso del término “potente” o “potencia”, en relación con fármacos antirretrovirales, se refiere a su eficacia virológica.

A mayor abundamiento, expone que no existe prueba alguna de que el término “potente” o “potencia”, en relación con tratamientos antirretrovirales, se use en la literatura del sector para indicar la propiedad farmacológica. Explica que no tendría sentido que así fuera toda vez que la potencia farmacológica es una propiedad de los fármacos, pero los tratamientos antirretrovirales son combinaciones de varios fármacos, por lo que no puede hablarse de potencia farmacológica del tratamiento en su conjunto.

Asimismo, ViiV declara que las reglas de la lógica descartan la interpretación de “potencia” o “potencia” como propiedad farmacológica en tanto los materiales se encabezan con la mención “un inicio potente”, careciendo de sentido hablar de “inicio potente” como propiedad farmacológica (relación entre la dosis o la cantidad de fármaco y el efecto farmacológico).

Por último, alega que incluso la acepción general del término “potencia” para la Real Academia Española se refiere a un indicador de eficacia: *“1. Adj. Que tiene poder, eficacia o virtud para algo”*.

Por todo lo anterior, ViiV considera que los Materiales 8, 9 y 10 no merecen reproche y no pueden considerarse contrarios al principio de objetividad consagrado en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

7. GILEAD manifiesta que ViiV no desvirtúa que la potencia de un medicamento sea una propiedad farmacológica, sino que se limita a aseverar que, cuando los Materiales 8, 9 y 10 dicen “inicio potente”, no se refieren a la relación entre la dosis administrada y la respuesta (propiedad farmacológica) sino a la potencia antiviral.

GILEAD pone de manifiesto que la bibliografía que ViiV exhibe en su escrito de recurso de alzada confirma la conclusión de la Resolución, que precisamente señala que para entender que la potencia de un medicamento se refiere a la “eficacia antiviral” y no a una propiedad

farmacológica se ha de indicar esta circunstancia, y ello porque en la citada bibliografía el término “potente” o “potencia” se acompaña de la indicación “antiviral” o se realiza en un contexto que permite concluir que se refiere a la eficacia antiviral, lo que no sucede en los Materiales 8, 9 y 10 en los que únicamente se habla de “inicio potente”.

Respecto al argumento de ViiV según el cual la potencia farmacológica es una propiedad de los fármacos considerados individualmente y no de los tratamientos con varios fármacos como es el régimen 2DR promocionado, GILEAD indica que, siendo así, la utilización del término “potente” en la publicidad vulnera el principio de precisión, exhaustividad y objetividad.

8. En este punto conviene recordar el pronunciamiento de la Sección, la cual determinó que los Materiales 8, 9 y 10, al destacar la mención “un inicio potente” o el término “potente”, resultan incompatibles con el Código de Farmaindustria

La Sección señaló a este respecto que: “El principio de objetividad exige que si la mención “un inicio potente” o las referencias a “potente” se refieren a la “potencia antiviral” se precise así en la publicidad ya que, de lo contrario, pueden confundirse con la potencia como propiedad farmacológica sin consecuencias clínicas, como efectivamente ocurre en el presente supuesto”.

Pues bien, este Pleno coincide íntegramente con el parecer de la Sección expresado en su Resolución. Como ya tuvo ocasión de destacar esta, en la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales rige el principio de objetividad, el cual exige que la información que se proporcione sea lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico de un medicamento, y que dicha información no omita datos relevantes que puedan inducir a error al destinatario de la publicidad sobre el alcance de las afirmaciones que se realizan.

Consecuencia de este principio es que, si existe un término o expresión que pueda ser interpretado de diversas formas, se extreme el cuidado y se proporcione toda la información necesaria para evitar esta ambigüedad. Así, no es controvertido entre las partes que la potencia de un fármaco se refiere a una propiedad farmacológica del mismo relativa a la cantidad o dosis necesaria para obtener un beneficio terapéutico determinado. Tampoco es controvertido que, en el sector del VIH, la “potencia antiviral” es un indicador de eficacia del fármaco relativo al tiempo necesario para alcanzar carga viral indetectable.

De lo anterior se desprende que, en el sector del VIH, las referencias a la potencia de un fármaco tiene al menos dos acepciones. La primera, común a todos los fármacos, relativa a una propiedad farmacológica del fármaco y, la segunda, específica de los fármacos antirretrovirales, relativa a la eficacia del fármaco “potencia antiviral”.

Pues bien, teniendo en cuenta lo anterior, si los Materiales 8, 9 y 10 se querían referir a la “potencia antiviral” deberían haberlo expresado así, o haberlo contextualizado de manera que no existiera otra interpretación posible. El hecho de aludir a “potente” sin acompañarlo de precisión alguna respecto a que se refiere a la potencia antiviral, o de un contexto que sólo permita concluir que se refiere única y exclusivamente a esta clase de potencia, es apto para inducir a error al destinatario de la publicidad y, por ende, contrario al principio de objetividad y precisión que rige la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales y consagrado en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

9. Frente a lo anterior no cabe acoger el argumento de ViiV según el cual, toda la evidencia disponible acerca del término “potente” o “potencia” en relación con fármacos antrirretrovirales, hasta 10 pruebas, se refiere a la eficacia antiviral, sin que resulte necesario especificarlo. A este respecto, alega que la Sección no se detuvo a analizar en detalle la evidencia disponible.

En este punto, es preciso aclarar que el hecho de que no fuese mencionada en la Resolución no significa que aquella prueba no fuese valorada detenidamente por la Sección. De hecho, acometiendo el estudio individualizado y separado de cada uno de los elementos probatorios aportados, la mayor parte de ellos, más que contradecir la conclusión alcanzada por la Sección, refuerzan la misma.

Así, este Pleno ha procedido a un análisis de la prueba aportada y señalada por ViiV, y ha podido comprobar que en ella efectivamente es común el empleo de los términos “potente” o “potencia” referidos a la eficacia antiviral. No obstante, en dicha prueba, o bien se especifica “potencia antiviral” o “potencia virológica”, o bien, cuando se emplean los términos “potente” o “potencia” -sin acompañarlos de los términos “antiviral” o “virológica”, se hace en un contexto claramente referido a la eficacia virológica.

A modo de ejemplo, con el objeto de no extenderse en demasía, se destacan a continuación algunas de las pruebas que confirman lo anterior:

- a) ViiV se refiere a la *“Guideline on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection”* de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) de 26 de abril de 2016. Basta ver el resaltado que hace la propia ViiV para comprobar, no sólo que se especifica “potencia antiviral”, sino que el contexto está claramente referido a la eficacia virológica: *“En todos los estudios clínicos restantes la proporción de pacientes que mantienen y suprimen la carga viral del plasma por debajo del límite de cuantificación (se ha utilizado el <LLOQ del análisis de VIH-RNA) es la medida de resultado de eficacia preferida. La viremia de bajo nivel detectable (i.e. por encima del LLOQ para aquellos ensayos con el LLOQ más bajo en uso clínico, pero por debajo de un límite aplicado previamente como 50 o 400 copias/mL) podría indicar diferencias reales en la potencia antiviral entre regímenes. Dado que se espera que los ensayos comparativos futuros sean de diseños de no inferioridad, se debe utilizar el criterio de valoración virológico más sensible posible (i.e. <LLOQ de un ensayo adecuado). Si el límite de 50 copias se designa como el punto final primario y se usa para el cálculo del tamaño de la muestra, también se deben presentar las proporciones que alcanzan y mantienen las cargas virales <LLOQ. Se deben mostrar las respuestas virales a lo largo del tiempo)»* (traducción y énfasis de ViiV).
- b) Respecto al *European Public Assessment Report* (EPAR) emitido por la EMA para Dovato®, ViiV destaca el siguiente párrafo en el que se observa que el contexto está claramente referido a la eficacia viral y, por tanto, el término potencia será entendido en este sentido: *“Las proporciones con una carga viral de <50 copias/ml por visita programada fueron totalmente similares entre los brazos de la semana 4 en adelante. Por lo tanto, la reducción del número de NRTIs de dos a uno no parece tener efectos relevantes en la potencia del régimen”* (traducción y énfasis de ViiV).
- c) En las publicación en *The Lancet* de los resultados a 48 semanas de los GEMINI 1 y 2, ViiV de nuevo aporta dos párrafos en los que no sólo se especifica “potencia antiviral” sino que el

contexto está claramente referido a la eficacia virológica: “La rápida reducción de la carga viral, respaldada por el porcentaje de participantes que lograron una supresión viral en la semana 4 (72% en el régimen de dos medicamentos y el 70% en el régimen de tres medicamentos) y el rápido tiempo medio de supresión viral (29 días), demostró que la potencia antiviral inicial de dolutegravir más lamivudina es similar a aquella de los regímenes de tres medicamentos y es consistente con los informes previos de dolutegravir más abacavir y lamivudina del estudio SINGLE. [...]”

En combinación con pruebas anteriores, incluyendo comparaciones con otros agentes evaluados en los regímenes de dos medicamentos, estos datos sugieren que el régimen de dos medicamentos de dolutegravir más lamivudina proporciona una alta potencia antiviral con una alta barrera a resistencias y favorece perfiles de seguridad y tolerabilidad” (traducción y énfasis de ViiV).

d) En la publicación del artículo “A two-drug régimen for antiretroviral therapy” que acompañó a la publicación de los estudios GEMINI 1 y 2, de 9 de noviembre de 2018, ViiV destaca el siguiente párrafo en que el término “potencia” se acompaña de la acotación “viroológica”: “Desde el comienzo de la terapia antirretroviral (TAR), los tratamientos para el VIH han mejorado sustancialmente en términos de perfiles de toxicidad, requerimientos de dosificación, potencia virológica y barreras genéticas para la resistencia emergente a los medicamentos” (traducción y énfasis de ViiV).

e) ViiV también se refiere a una recopilación de información disponible en la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre diversos medicamentos, donde se observa que el contexto está claramente referido a la eficacia virológica, por lo que el uso de los términos “potente” o “potencia” se entienden claramente referidos a esta: “Las proporciones de carga viral de <50 copias/ml por visita programada fueron completamente similares entre los brazos desde la semana 4 en adelante (tabla). Por tanto, la reducción del número de NRTI de dos a uno no parece tener efectos relevantes en la potencia del régimen. [...]”

Dolutegravir (DTG) es un inhibidor de la integrasa (INI) potente, selectivo y novedoso, y rilpivirina (RPV) es un inhibidor inverso no nucleósido de la transcriptasa (NNRTI) potente, contra el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (HIV-1). [...]”

En su conjunto, dolutegravir es conocido como un potente inhibidor de la replicación del HIV-1, con una eficacia clínica bien demostrada en adultos. Esta solicitud se refiere a niños entre 6 y 12 años (Cohor IIA), en los que los datos de eficacia clínica están basados en datos a 24 semanas a partir de 22/23 sujetos de estudio y pueden ser defendidos con alguna extensión para 48 semanas para sujetos de 12-18 años.

La respuesta virológica en Cohort IIA a 24 semanas es numéricamente inferior a lo que se ve en sujetos adultos comparables, pero el bajo número de sujetos y la mayor incertidumbre en el compromiso con el tratamiento en los grupos de menor edad hacen imposible una comparación directa. En cambio, la eficacia clínica debería inferirse de datos PK/PD para asegurar que la exposición a dolutegravir in términos de AUC24 y C24 son comparables a lo visto en sujetos adultos” (traducción y énfasis de ViiV).

En definitiva, la prueba aportada tiene una diferencia esencial con los Materiales 8, 9 y 10; mientras que en estos se habla de “potente” sin más aclaración o contexto referido a la eficacia antiviral, en la mayor parte de la prueba se aclara “potencia antiviral” o “potencia virológica” o el contexto está claramente referido a esta.

10. Tampoco cabe acoger el argumento ViiV referido a la acepción general del término “potencia” para la Real Academia Española: “1. *Adj. Que tiene poder, eficacia o virtud para algo*”, y ello porque la propia ViiV insiste en su escrito en la necesidad de interpretar la publicidad desde el punto de vista del destinatario de la misma -un profesional sanitario experto en VIH- y evitar interpretaciones generalistas contrarias a la verdad material.

Este Pleno, no puede más que coincidir en que una de las acepciones del término “potencia” es la “eficacia”, pero no puede obviar que nos encontramos ante una publicidad dirigida a profesionales sanitarios, para los cuales el término “potencia” tiene acepciones específicas más allá de las recogidas en la Real Academia Española, y así ha quedado demostrado en el presente procedimiento. En relación a los fármacos, la “potencia” se refiere a una propiedad farmacológica, pero además, respecto a los fármacos antirretrovirales, también puede referirse a la eficacia virológica.

Por tanto, debe atenderse a la interpretación que hará un profesional sanitario que conoce, al menos, dos acepciones del término “potencia” que se circunscriben a su actividad. Por esta razón, aunque es cierto y no se discute que en la Real Academia Española una de las acepciones de “potencia” es “eficacia”, no puede acogerse este argumento a la hora de valorar la publicidad, en tanto la misma no se dirige al público en general, sino a un público específico que, por su condición, conoce más acepciones del término además de las recogidas en el Diccionario de la Real Academia Española.

Para no reiterarse, este Pleno se remite al Fundamento 8 en el que se ha expuesto que, cuando un término pueda ser interpretado de diversas formas, el principio de objetividad y precisión que rige la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios exige que se tomen todas las medidas necesarias para asegurar que el destinatario lo interpreta de la forma correcta, evitando la posible ambigüedad.

Por todo lo expuesto hasta aquí, este Pleno procede a desestimar el primer motivo de recurso planteado por ViiV y relativo al pronunciamiento de la Resolución concerniente a los Materiales 8, 9 y 10.

11. En segundo término, ViiV recurre el pronunciamiento de la Sección relativo al término “optimizar” empleado en el Material 1.

ViiV expone que “optimizar” es un término con un contenido específico en el sector del VIH, diferente de su acepción común, y así será percibido por un especialista en VIH. Como ya hizo en el motivo de recurso anterior, destaca que cuando un término tiene varias acepciones debe escogerse aquella que le atribuirá el destinatario de la publicidad, teniendo en cuenta que en este caso es un especialista en VIH.

ViiV indica que la propia la Guía GeSIDA emplea el término optimizar de la siguiente manera: “*Objetivo del cambio del TAR eficaz. El objetivo es mantener la supresión virológica y **optimizar** el TAR de acuerdo a las características y preferencias del paciente. (...) El médico no debe asumir que un TAR es **óptimo para su paciente** sólo porque la carga viral está suprimida*” (énfasis de ViiV).

ViiV argumenta que el Material 1 promociona el medicamento Juluca® dirigido a pacientes *switch*, es decir, aquellos que ya han sido previamente tratados. Por ello, defiende que un

especialista en VIH, cuando lee “optimizar” en el Material 1, entiende que tiene la opción de considerar un cambio (“puede optimizar”) a Juluca® para un paciente concreto en atención a sus concretas características y preferencias, y no que Juluca® es mejor siempre y en todo que el resto de TAR existentes.

12. GILEAD manifiesta que el recurso de ViiV establece un marco inadmisibile para el juicio publicitario, en tanto plantea la descontextualización del término y ubica su enjuiciamiento en un plano abstracto y aislado, mientras que la Resolución procedió al análisis de la alegación “optimizar” en su contexto, en su conjunto y desde el punto de vista del destinatario de la publicidad. Por ello, ningún reproche considera GILEAD que merece el pronunciamiento de la Sección.

A juicio de GILEAD, resulta irrelevante si el término “optimizar” aisladamente considerado puede entenderse en el sentido que pretende ViiV, esto es, como un simple cambio (y no necesariamente como una mejora) dirigido a adaptar el tratamiento al paciente. Y es irrelevante porque:

- a) El Material 1 predica la “optimización” respecto de todos los tratamientos compuestos por tres fármacos (3DR) y no solo de aquellos de los que se dispone evidencia científica.
- b) La Guía GeSIDA no utiliza el término “optimizar” de la manera que lo hace el Material 1. La Guía matiza la palabra “optimizar” indicando que se hará “de acuerdo a las características y la preferencia del paciente”, y si hace este matiz es porque no está implícito en el término “optimizar”.
- c) El sentido del término “optimizar” es buscar la mejor versión de algo y entraña tanto un referente respecto del que se produce la optimización (los regímenes 3DR en general), como una afirmación de superioridad respecto de este referente, que en el Material 1 se ve claramente transmitida por la alegación “mejorando el perfil de toxicidad”.

13. Recordemos el mensaje incluido de manera destacada en el Material 1, en el cual se inserta el término “optimizar”, y que fue objeto de pronunciamiento por parte de la Sección: *“En pacientes virológicamente suprimidos, con JULUCA ahora puedes optimizar a un 2DR y reducir la exposición a FAR, mejorando el perfil de toxicidad^{1,2,9,13}. Un tratamiento no inferior a los 3DR¹ que proporciona supresión virológica duradera hasta 100 semanas⁹ es ahora posible con 2 fármacos bien tolerados^{1,10,11} en 1 único comprimido pequeño²”*.

La Sección concluyó que, de lo anterior, el profesional sanitario destinatario de la publicidad extraerá un mensaje según el cual, en pacientes pretratados con TAR que combinen tres fármacos (3DR) y virológicamente suprimidos, es posible optimizar, es decir, mejorar, el tratamiento a través de un TAR que combina dos fármacos (2DR), Juluca®, en la medida en que tiene una eficacia no inferior a los 3DR y presenta ventajas frente a estos, la reducción de la exposición a fármacos antirretrovirales y la mejora del perfil de toxicidad.

Como se observa, la Sección valoró el mensaje de conjunto transmitido a través del Material 1, y no realizó un análisis aislado del término “optimizar” como ahora pretende ViiV. Y ello porque, a la hora de acometer el análisis de una pieza publicitaria, el Jurado debe hacer un análisis de conjunto de la misma, y no un análisis aislado de cada uno de sus elementos integrantes. Es decir, el Jurado debe ponerse en el lugar del destinatario de la publicidad, en

este caso un profesional sanitario especialista en VIH, y valorar el mensaje que este percibirá de la publicidad en su conjunto. En este sentido, el Código de Conducta Publicitaria de AUTOCONTROL establece que: *“3.1. Las comunicaciones comerciales y las expresiones publicitarias deben ser analizadas en su conjunto, sin descomponer sus partes integrantes y atendiendo a la impresión global que generen en sus destinatarios”*.

Aclarado lo anterior, esto es, que tanto la Sección en su momento como ahora el Pleno debe acometer un análisis de conjunto del Material 1, y no un análisis del término “optimizar” de manera aislada, cabe señalar que, ya ante la Sección, ViiV argumentó que dicho término será entendido por el destinatario de la publicidad como una opción de cambio atendiendo a las concretas características y preferencias de cada paciente. Pues bien, la Sección rechazó este argumento en la medida en que, en el contexto de la presente publicidad, consideró que el término “optimizar” traslada a los destinatarios de la publicidad que Juluca®, en pacientes virológicamente suprimidos y que estén siendo tratados con un régimen 3DR, supone una mejora del tratamiento en tanto mantiene la eficacia de los tratamiento 3DR (eficacia no inferior) mejorando el perfil de toxicidad.

Este Pleno coincide con la valoración llevada a cabo por la Sección. No se pone en duda que, en el sector del VIH, el término “optimizar” se emplee para referirse a la posibilidad de un cambio en el TAR actual, evidentemente un cambio a mejor, atendiendo a las características y preferencias de cada paciente.

No obstante, este no es el mensaje que se traslada a través del Material 1. Como acertadamente concluyó la Sección, tal y como está configurado el Material 1, el mismo traslada que en pacientes virológicamente suprimidos, ahora es posible mejorar el tratamiento gracias a Juluca®, un tratamiento 2DR no inferior a los 3DR que reduce la exposición a fármacos antirretrovirales y mejora el perfil de toxicidad. Dicho con otras palabras, siendo igual de efectivo que los tratamientos 3DR, Juluca® ofrece beneficios frente a estos tales como la reducción de la exposición a fármacos antirretrovirales y la mejora del perfil de toxicidad, de manera que con el cambio a Juluca® se obtiene una optimización, esto es, una mejora en el tratamiento proporcionado al paciente.

El Material 1 no se limita a trasladar a sus destinatarios que Juluca® es una opción para cambiar el TAR a los pacientes atendiendo a sus concretas características y preferencias. Al contrario, el mensaje que traslada va más allá, es más amplio, y se refiere a que con Juluca® se puede optimizar, es decir, mejorar, el tratamiento toda vez que, siendo igualmente eficaz, presenta al menos dos beneficios respecto a los tratamientos 3DR. No se particulariza que la opción de optimizar está vinculada a las concretas características y preferencias del paciente, sino que la mejora se presenta con carácter general, atendiendo a las características del propio fármaco (eficacia no inferior a los tratamientod 3DR, reducción de la exposición a fármacos antirretrovirales y mejora en el perfil de toxicidad).

14. Frente a lo anterior, este Pleno no comparte el argumento de ViiV según el cual la propia Guía GeSIDA emplea el término “optimizar” de la misma manera que el Material 1. Así, en el texto de la Guía destacado por ViiV (y recogido en el Fundamento 12) se aprecia que el mensaje que se traslada a través del mismo dista del trasladado por el Material 1. Lo vemos a continuación.

La Guía, en un contexto en el que expone el objetivo de cambiar un TAR eficaz -contexto que ya es distinto al del Material 1-, señala que el mismo es mantener la supresión virológica y

optimizar el TAR de acuerdo a las características y preferencias del paciente. La Guía se refiere a que el profesional sanitario no debe dar por hecho que, por ser un TAR eficaz para un paciente -carga viral indetectable-, es el óptimo para el mismo. Persiguiendo mantener la supresión virológica, el objetivo de modificar el TAR es optimizarlo de acuerdo a las características y preferencias del paciente. Se desprende que la Guía plantea un supuesto en el cual, siendo dos TAR eficaces, en función de las características y preferencias del paciente, uno puede ser más óptimo que otro, pero no porque uno prevalezca sobre el otro, sino porque conforme a las concretas características y preferencias del paciente, uno se presenta más adecuado que el otro.

El Material 1 plantea un mensaje totalmente distinto; no parte del objetivo de cambiar un TAR eficaz, sino que tal y como está configurado, plantea la superioridad de Juluca® frente a los regímenes 3DR toda vez que su eficacia es no inferior y, además de reducir la exposición a fármacos antirretrovirales, mejora el perfil de toxicidad. Es decir, no traslada un mensaje relativo a que Juluca® puede tomarse en consideración para optimizar, mejorar, el tratamiento de ese concreto paciente conforme a las concretas características y preferencias del paciente, sino que transmite la superioridad de Juluca® disvinculada de las concretas características y preferencias del paciente y justificada por las características particulares del fármaco.

Por todo lo anterior, este Pleno desestima este segundo motivo de recurso planteado por ViiV y relativo al empleo del término “optimizar” en el Material 1.

15. En tercer término, ViiV recurre el pronunciamiento de la Sección relativo a la utilización de la alegación “mejorando el perfil de toxicidad” empleada en los Materiales 1, 2 y 3.

En palabras de ViiV, la Resolución critica esta alegación desde dos ángulos: (i) porque no especifica en qué mejora la toxicidad, por lo que considera que un médico especialista en VIH entendería que dicha mejora es respecto a todos los parámetros de toxicidad; y (ii) porque no especifica respecto a qué tratamientos se produce la mejora, por lo que considera que un médico especialista en VIH entendería que se refiere a todos los tratamientos 3DR.

Así, ViiV alega, en primer lugar, que mediante la alegación recurrida solamente se reivindica una mejora en la toxicidad ósea y renal. A su juicio, un “perfil” de toxicidad, predicado de un medicamento, se refiere a una pluralidad o un espectro de toxicidades. Que un medicamento mejore una de las toxicidades dentro de ese espectro es muy relevante. En cambio, sería contrario a las máximas de experiencia que un medicamento mejore todas y cada una de las toxicidades que conforman el “perfil”, de ahí que esa no pueda ser la interpretación esperable que haga un especialista en VIH.

En este sentido, ViiV trae a colación el caso *Ferring c. Bial* donde, bajo su parecer, el Pleno del Jurado se enfrentó a una situación parecida. En dicho asunto, el material publicitario reclamado no incluía una referencia a las exactas contraindicaciones del medicamento promocionado, pero el Jurado consideró que la omisión no podría generar falsas expectativas en el destinatario del mensaje, un médico especialista, ni existía riesgo alguno de que el médico destinatario cayese en el error de creer que, al no recogerse la información sobre las concretas contraindicaciones en el cuerpo del folleto, podía usar el medicamento sin mayores precauciones. Por tanto, al igual que sucediera en esa ocasión, en el presente supuesto, un médico especialista en VIH, al encontrarse con la alegación relativa a la mejora del perfil de toxicidad, se preguntará de forma natural cuáles son las toxicidades que se mejoran de entre

las que son frecuentes en el “perfil” de toxicidad de un antirretroviral, y se encontrará con 4 notas al pie asociadas a esta alegación que podrán dar una respuesta a su pregunta.

En segundo lugar, ViiV manifiesta que la mejora se produce únicamente en comparación con tratamientos que contuviesen TDF, que eran la gran mayoría de las pautas de tratamiento “preferentes”, “alternativas” y “otras posibles” relevantes para Juluca®; y también en comparación con todos los demás tratamientos que fueron objeto de los estudios SWORD. A su juicio, será muy frecuente que un paciente ya tratado en 2019 – fecha de los materiales publicitarios controvertidos- esté bajo un tratamiento que incluya TDF. Por tanto, al ser Juluca® un medicamento para pacientes que han sido tratados previamente, es muy probable que quienes consideren un cambio a Juluca® hayan estado tratados previamente con TDF, lo que significa que la comparación de Juluca® es respecto a estos tratamientos. En relación con este extremo, ViiV aclara que tanto la ficha técnica de Juluca® como la guía GeSIDA, indican con claridad que la mejora en la toxicidad ósea se produce respecto a tratamientos que contuviesen TDF. En consecuencia, en opinión de ViiV, ningún posible error puede sufrir un profesional sanitario respecto a que la alegación recurrida se predica en relación con los tratamientos estándar con TDF.

16. GILEAD expone, con carácter previo, que la alegación “mejorando el perfil de toxicidad” no se utiliza en los Materiales 2 y 3 sino únicamente en el Material 1. Por tanto, los pronunciamientos relativos a las alegaciones reclamadas en los Materiales 2 y 3 han devenido firmes.

Respecto al fondo de la cuestión, GILEAD coincide con el planteamiento de la Sección en el sentido de que al no acotarse el concreto tipo de toxicidad que se mejora, el mensaje que percibe el destinatario es que Juluca® tendría menor toxicidad respecto a los 3DR en cualquier perfil posible de toxicidad, lo que resulta claramente contrario a las exigencias de precisión, objetividad, fundamentación y exhaustividad contenidas en el Código de Farmaindustria.

Además, GILEAD pone de manifiesto que ViiV no ha conseguido desvirtuar lo establecido en la Resolución acerca de la relevancia de las notas a pie de página para acotar el significado del perfil de toxicidad, porque *“el profesional sanitario, para conocer el verdadero alcance de la alegación relativa a la menor toxicidad de Juluca® respecto de los regímenes 3DR, deberá hacer un estudio de las distintas referencias que le llevará a una conclusión distinta de la que en un primer momento extraerá del Material 1”*. Razonamiento que, a juicio de GILEAD, resulta absolutamente coherente con el principio general del juicio publicitario que exige que no pueden ser tenidas en cuenta para formular el juicio deontológico publicitario las indicaciones que limitan, amplían o modifican, en perjuicio del consumidor, el sentido natural de una alegación publicitaria si no figuran en relación directa con la alegación objeto de controversia.

17. Establecido lo anterior, y con carácter previo al análisis del fondo de este motivo, este Pleno debe aclarar que el pronunciamiento recurrido por ViiV es el que se refiere a la alegación “mejorando el perfil de toxicidad”. Dicha alegación, tal y como sostiene GILEAD, únicamente se reproduce en el Material 1. Por tanto, el Pleno se pronunciará únicamente sobre la utilización de esta alegación en dicho Material. En consecuencia, tal y como se ha expuesto en el fundamento deontológico primero, el resto de pronunciamientos de la Sección – incluidos los relativos a los Materiales 2 y 3- han devenido firmes.
18. En este punto, conviene también recordar el mensaje principal incluido en el Material 1, en el

cual se inserta la alegación recurrida y que fue objeto de pronunciamiento por parte de la Sección: *“En pacientes virológicamente suprimidos, con JULUCA ahora puedes optimizar a un 2DR y reducir la exposición a FAR, mejorando el perfil de toxicidad”*^{1,2,9,13}.

La Sección concluyó que, de lo anterior, se traslada un mensaje de conjunto de superioridad de Juluca® frente a los tratamientos que combinan tres fármacos (3DR) toda vez que, entre otras cuestiones, presenta un mejor perfil de toxicidad.

Aclarado lo anterior, cabe señalar que ya ante la Sección, ViiV argumentó que las referencias incluidas en el Material 1 permiten afirmar que Juluca® presenta un perfil de toxicidad renal y una densidad mineral ósea (DMO) mejor que determinados regímenes 3DR, en particular, aquellos que contengan TDF. Pues bien, la Sección rechazó este argumento en tanto, en el contexto de la presente publicidad, este no es el mensaje que transmite el Material 1. Es decir, la Sección consideró que si bien es cierto que la alegación “mejorando el perfil de toxicidad” se acompaña de cuatro superíndices que vinculan con cuatro referencias incluidas a continuación, lo cierto es que esta alegación traslada con carácter general un mensaje relativo a la mejora del perfil de toxicidad de Juluca® frente a los tratamientos 3DR, es decir, no acota o particulariza ese mensaje a ningún concreto tipo de toxicidad. Por tanto, la Sección dictaminó, acertadamente, que este es el mensaje que debía acreditar ViiV para poder considerar que el Material 1 es lícito y conforme a los principios recogidos en el Código de Farmaindustria.

Este Pleno coincide plenamente con la valoración llevada a cabo por la Sección. Así, no se pone en duda que el tratamiento con Juluca® mejore la toxicidad renal y ósea respecto a los tratamientos 3DR que contenga TDF. Cuestión que no fue controvertida en la instancia. Lo que pone en duda la Sección, es que este no es el mensaje que transmite el Material 1.

Este Pleno comparte que, tal y como está configurada la publicidad, el mensaje que traslada es que el tratamiento con Juluca® mejora con carácter general el perfil de toxicidad respecto a tratamientos con regímenes 3DR. Dicho en otras palabras, el mensaje que traslada la alegación “mejorando el perfil de toxicidad” es mucho más amplio que el que pretende trasladar ViiV el cual estaría acotado a dos parámetros: (i) el perfil de toxicidad que se mejora es el renal y óseo; (ii) los regímenes 3DR frente a los que se mejora ese perfil son aquellos que contengan TDF.

19. Frente lo anterior, este Pleno no comparte el argumento de ViiV relativo a que esta matización del mensaje ya se incluye en las notas a pie de página puesto que, como ya se ha destacado en diversas ocasiones, en la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales rige el principio de objetividad, el cual exige que la información que se proporcione sea lo suficientemente completa para permitir al destinatario- en este caso el médico especialista en VIH- juzgar por si mismo el valor terapéutico del medicamento, y que dicha información no omita datos relevantes que puedan inducir a error al destinatario sobre el alcance de las afirmaciones que se realizan.

Por tanto, y con base en este principio, el profesional sanitario no podrá conocer, apoyándose exclusivamente en lo que se afirma en la publicidad, el alcance de la alegación recurrida. Es probable que tal y como indica ViiV, aplicando las máximas de experiencia, el profesional sanitario no concluirá que el medicamento promocionado mejora todas y cada uno de las toxicidades que conforman su perfil. Pero también es cierto, que dada la configuración del mensaje publicitario, el profesional sanitario no podrá alcanzar el significado concreto de esta alegación, esto es, qué concreta o concretas toxicidades mejora el tratamiento con Juluca®

respecto a los tratamientos 3DR ni tampoco podrá conocer respecto a qué concretos tratamientos 3DR se produce dicha mejoría salvo que decida completar lo afirmado en la publicidad con una lectura y análisis detallado de los estudios a los que se hace referencia en las notas a pie de página.

Así, se estarían omitiendo datos relevantes en la publicidad que podrían inducir a error al destinatario de la misma. Circunstancia esta que hubiese sido fácilmente subsanable configurando el mensaje publicitario de tal manera que se hubiese acotado a la fundamentación que sustenta la alegación recurrida, es decir, si éste mensaje se hubiese acotado a los dos parámetros indicados anteriormente, esto es, si se hubiese indicado en la propia publicidad que concreta o concretas toxicidades se han mejorado y respecto a qué tratamientos 3DR se ha conseguido esta mejora.

20. Frente a las anteriores conclusiones tampoco cabe invocar, como pretende la reclamante, la similitud del presente caso con el analizado en la Resolución de Pleno de 30 de enero de 2013 (Ferring S.A.U. vs. Bial Industrial Farmacéutica Spain. S.A “Misofar25®”). Es cierto que en dicha resolución el Jurado recuerda que los anuncios publicitarios deben ser examinados y analizados en función del significado que a aquellos atribuya un consumidor medio dentro de su círculo de destinatarios, que en ese caso eran los profesionales sanitarios. Y, teniendo en cuenta el público al que se dirigía la publicidad, el pleno entendió que la omisión denunciada no podía generar falsas expectativas en este público destinatario. No obstante, entre el Material objeto de análisis en aquella resolución y el Material que ahora nos ocupa, existen diferencias sustantivas que no hacen posible trasladar las conclusiones a las que llegó el Jurado en aquel caso al presente supuesto.

En el asunto “Misofar25®” nos encontrábamos ante un folleto publicitario de un medicamento indicado para la maduración cervical e inducción al parto. En dicho folleto, según se reclamaba, se había recogido la indicación terapéutica del medicamento de forma incompleta ya que se había omitido la siguiente información: “siempre que no existan contraindicaciones maternas o fetales”. Pues bien, el Jurado consideró que no existía reproche deontológico alguno en este extremo dado que: (i) la publicidad contenía una reproducción literal de la ficha técnica, donde ya constaba esta contraindicación; y (ii) el inciso omitido no es suficientemente relevante para un profesional sanitario como para no poder permitir que se encuentre únicamente en la ficha técnica incluida al final del folleto.

Como puede observarse, existen las siguientes diferencias entre el caso “Misofar 25®” y el que ahora nos ocupa:

- (i) En la publicidad de “Misofar25®” no se estaban omitiendo datos relevantes que pudieran inducir a error a los profesionales sanitarios sobre el alcance de la indicación terapéutica del medicamento promocionado. Ello es así, porque la propia publicidad contenía una reproducción literal de la ficha técnica del medicamento. En el caso que nos ocupa, en ningún momento de la publicidad se da la información completa sobre qué concreta o concretas toxicidades mejora el tratamiento con Juluca® respecto a los tratamientos 3DR – en general o para alguno en particular-.
- (ii) En el asunto “Misofar25®”, lo que alegaba la reclamada es que la omisión de esa contraindicación en la propia publicidad, relegándola a la reproducción de la ficha técnica, incumple el imperativo de que la promoción de un medicamento coincida

con la ficha técnica (puesto que, para que el medicamento sea seguro y eficaz, debe usarse necesariamente en las condiciones en las que ha sido aprobado). Ante esto el Jurado considero que la contraindicación objeto del recurso es una advertencia genérica – el medicamento no está indicado en aquellos casos en los que existan contraindicaciones- cuya eventual omisión no variaba el significado de la indicación terapéutica como para considerar que era contraria a la misma, máxime cuando dicha mención figuraba en la reproducción de la ficha técnica que formaba parte del propio material promocional. En el caso que nos ocupa, la omisión sobre que parámetros de la toxicidad son los que ha mejorado el tratamiento con Juluca® y respecto a qué tratamientos con regímenes 3DR no puede considerarse una advertencia genérica. Por tanto, su omisión sí hace que el mensaje que traslada el Material 1 pueda generar falsas expectativas en cuanto al alcance de la alegación “mejorando el perfil de toxicidad” en el sentido expuesto en los fundamentos deontológicos previos.

Por todo lo anterior, este Pleno desestima este motivo de recurso planteado por ViiV relativo al empleo de la alegación “mejorando el perfil de toxicidad” en el Material 1.

21. Por último, a la luz de los motivos expuestos en su recurso, ViiV solicita al Pleno que, aún en el supuesto de que confirme la Resolución, proceda a moderar la sanción interpuesta y la reduzca a un umbral cuantitativo de rango bajo. Y, en su caso, considere que procede sustituir la sanción por una medida preventiva a futuro (e.g. una advertencia o apercibimiento) acompañada de la correspondiente reducción de la sanción impuesta en la proporción que corresponda a dicho apercibimiento.

Por su parte, GILEAD entiende que no solo no procede moderar la sanción acordada por la Sección sino que, de conformidad con su recurso de alzada, lo que procede es agravarla.

Pues bien, dado que las pretensiones de ViiV han sido íntegramente desestimadas y este Pleno ha confirmado cada una de las infracciones que apreció la Sección en su Resolución, este Pleno no considera oportuno minorar la sanción impuesta por esta.

En relación con la impugnación de GILEAD a esta cuestión, en particular, con su pretensión de agravar la sanción, en aras a una mayor economía procesal, este Pleno se pronunciará sobre esa cuestión en los fundamentos deontológicos siguientes cuyo objeto es el análisis del recurso de alzada interpuesto por esta mercantil.

22. Una vez analizado el recurso de alzada presentado por ViiV, debe procederse al estudio del recurso de alzada presentado por GILEAD contra la Resolución. Dicha parte reclamante dirige su recurso contra la calificación de la sanción y su correspondiente sanción.

GILEAD considera que en el presente supuesto concurren circunstancias que, de conformidad con el Código de Farmaindustria, determinan que las infracciones de la Resolución deban ser calificadas como “graves” o “muy graves”. En particular, esas circunstancias serían las siguientes:

- (i) Reincidencia: GILEAD afirma que la reincidencia es una circunstancia que determina que la infracción del Código de Farmaindustria no pueda ser calificada como leve, sino al menos como grave. En este sentido, indica que las alegaciones publicitarias

que afirman que los regímenes 2DR de ViiV tienen menor toxicidad que los regímenes 3DR a los que se refieren, son de la misma naturaleza y sustantivamente idénticas a las alegaciones que afirmaban la menor toxicidad de los productos 2DR en general o de los productos 2DR de ViiV respecto de los regímenes 3DR y que de hecho fueron consideradas contrarias al Código de Farmaindustria, por idénticas razones, en la resolución firme de la Sección Primera del Jurado de 14 de febrero de 2019 (CD PS 01/19 ACTIVIDAD 2 PROMOCIONAL Nueva ERA 2 DR) (en lo sucesivo “Resolución de 2019”).

GILEAD continúa argumentando que en la Resolución de 2019 el Jurado ya estableció unas pautas a las que debía acogerse ViiV para realizar una comparación deontológica inobjetable entre los regímenes 2DR y los regímenes 3DR. Sin embargo, ViiV, en opinión de GILEAD, ha desoído estas indicaciones del Jurado.

- (ii) Entidad: GILEAD pone de relieve que la entidad de la infracción es un criterio de calificación de la misma y no un factor agravante a considerar en la graduación de la sanción. Por tanto, afirma que, aunque el Código de Farmaindustria no precisa cuándo una infracción es de tal entidad que deba calificarse como grave o muy grave, sí lo hace la legislación relativa a la publicidad de medicamentos que ha objetivado la entidad de determinadas infracciones. Así, en la legislación aplicable, se califica como infracción administrativa muy grave *“realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad”*.

En consecuencia, GILEAD entiende que la práctica de pre-marketing de Dovato® y la difusión de comunicaciones comerciales sobre medicamentos de prescripción entre el público en general merece esta calificación.

- (iii) Generalización: GILEAD considera que ViiV ha cometido múltiples infracciones en Materiales distintos y las infracciones cometidas se repiten una y otra vez.

23. Tras los criterios expuestos anteriormente, relativos a la calificación de la infracción, GILEAD manifiesta que de igual modo debe atenderse a los factores agravantes de la sanción.

En este sentido, la Resolución consideró que el único de estos factores aplicable era la concurrencia de varias infracciones. Sin embargo, GILEAD estima que concurren también los siguientes factores agravantes: (i) Una indudable intencionalidad ya que el Jurado ya habría señalado en la Resolución de 2019 la ilicitud de los mensajes de menor toxicidad. Asimismo, también hay que tener en cuenta la gran variedad de materiales y alegaciones que incurren en esta falta de fundamentación; (ii) Incumplimiento de advertencias previas recibidas de GILEAD ya que ésta se percató de que ViiV seguía realizando alegaciones promocionales ilícitas y con el fin de evitar un nuevo enfrentamiento se dirigió a ViiV para poner de manifiesto estas irregularidades. Algo que ViiV decidió ignorar; (iii) Incumplimiento de advertencias previas contenidas en la Resolución de 2019, la cual indicó con claridad qué pruebas de ViiV eran insuficientes para sustentar las alegaciones realizadas y qué extremos de una alegación general y absoluta de menor toxicidad debían hallar fundamentación para ser lícitos; y (iv) Beneficio económico para ViiV que al haber realizado pre marketing en la prensa generalista coloca a su producto Dovato® en una posición más ventajosa que la del resto de productos competidores que todavía no puedan promocionarse.

24. Por su parte ViiV se opone al recurso planteado por GILEAD con base a los siguientes extremos:

- (i) Reincidencia: son cuatro las razones que alega ViiV para entender que este motivo no debe prosperar. En primer lugar, que la alegación “mejorando el perfil de toxicidad” no es merecedora de reproche deontológico tal y como ha expuesto en su escrito de recurso. En segundo lugar, que la infracción deontológica identificada en la Resolución de 2019 no tiene el alcance pretendido por GILEAD puesto que existen diferencias sustanciales entre aquel procedimiento y el actual. En tercer lugar, que la Resolución es correcta al considerar que no existe reincidencia, ello porque un análisis detallado de los Materiales objeto de la Resolución hace que deba concluirse que ninguno contiene los elementos que fueron considerados reprochables deontológicamente en la Resolución de 2019. Por último, y de forma subsidiaria, ViiV pone de manifiesto que para el caso en que se apreciase reincidencia, no procede calificar la conducta como grave o muy grave. Ello es así porque incluso en los casos en los que el Jurado ha apreciado con claridad que había reincidencia, no ha calificado la conducta como grave sino que acertadamente lo ha considerado como un elemento de determinación de la sanción dentro del tramo correspondiente a la naturaleza de la infracción. Así ha sucedido, entre otros, en los siguientes asuntos: Novo Nordisk c. Sanofi-Aventis, USD c. Cinfa, y Lilly c. Pfizer.
- (ii) Entidad: ViiV comparte el análisis seguido por la Sección en la Resolución y añade que es coherente con la conclusión adoptada en Sanofi-Aventis c. Novo Nordisk Pharma al afirmar que las infracciones deben ser calificadas y sancionadas desde la perspectiva deontológica del Código de Farmaindustria y no desde la perspectiva de otros cuerpos normativos.

ViiV añade que GILEAD atribuye la misma gravedad a promocionar un medicamento no autorizado que a promocionar un medicamento autorizado pero sobre el que aún no se ha acordado precio – como sucede con Dovato®-. Esto no puede ser acogido por el Pleno puesto que en el primer supuesto se podrían generar riesgos para la salud pública y los intereses generales que no podrían generarse en el segundo supuesto donde las consecuencias, en su caso, serían únicamente de índole económica.

Además, y en relación con la publicidad de medicamentos de prescripción al público en general, pone de relieve que la posición de GILEAD resulta incoherente con la mantenida por la propia GILEAD en procedimientos previos en los que solicitaba la moderación de la sanción por este tipo de publicidad. Así, en el caso Biktarvy - entre las mismas partes recurrentes- se consideró que este tipo de infracción debía calificarse como leve.

- (iii) Generalización: el hecho de que la Resolución detectase varias infracciones no se debe a una estrategia promocional sino al hecho de que GILEAD dirigiese su denuncia contra una amalgama de actuaciones y contenidos, entre los que no existe hilo conductor, con orígenes y contextos distintos y que ni siquiera se refieren al mismo medicamento. Asimismo, aunque el pleno estimara la generalización de la infracción no procedería calificar la conducta como grave o muy grave puesto que es doctrina del Jurado considerar la pluralidad de infracciones en una misma actividad

promocional como una circunstancia agravante dentro de la categoría a la que correspondan las infracciones.

25. En cuanto a los posibles factores agravantes, ViiV estima lo siguiente: (i) al no haber reincidencia no puede haber intencionalidad; (ii) ViiV dio cumplida respuesta a las advertencias de GILEAD y defendió que no había reincidencia alguna en relación con la Resolución de 2019; y (iii) ausencia de beneficio económico como consecuencia del pre-marketing de Dovato® puesto que es un medicamento de prescripción y dispensación hospitalaria por lo que no es el profesional sanitario quien decide adquirirlo sino los órganos decisorios de los hospitales, debate que no se inicia hasta que hay resolución de financiación y precio sobre el medicamento en cuestión.
26. Llegados a este punto, el Jurado debe, en aplicación de la norma 22 del Código de Farmaindustria revisar la calificación de la infracción y la fijación de 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.

A este respecto, tal y como se ha indicado previamente, GILEAD alega que atendiendo a los criterios a), d) y e) del precepto anterior, la infracción debería calificarse como “grave” o “muy grave” por los motivos indicados en el fundamento deontológico 22.

27. Pues bien, tras un análisis detallado de las alegaciones de las partes, este Pleno considera acreditado que concurre uno de los criterios establecidos en el Código de Farmaindustria para valorar la calificación de la infracción como “grave”. En particular, el Jurado entiende que estaríamos ante la presencia de una conducta reincidente que llevaría aparejada la calificación de la sanción como “grave”.

En efecto, el Pleno considera que una lectura pormenorizada de la Resolución de 2019 permitía a ViiV poder acogerse a unas pautas a la hora de configurar sus mensajes publicitarios relativos a la menor toxicidad de los regímenes 2DR frente a los regímenes 3DR. En particular, la Resolución de 2019 analizaba la fundamentación necesaria para poder realizar este tipo de alegaciones y concluía que las alegaciones relativas a una menor toxicidad y a una menor toxicidad a largo plazo de los regímenes 2DR frente a los regímenes 3DR debían fundamentarse en estudios que concluyeran: (i) un mensaje genérico y absoluto relativo a que los regímenes 2DR presentan menores toxicidades que los regímenes 3DR. Conclusión que no podía alcanzarse con los estudios SWORD y GEMINI en los que pretendía fundamentarse la alegación; y (ii) respecto al mensaje relativo a la menor toxicidad a largo plazo, el Jurado indicaba que éste debía fundamentarse en estudios que estuvieran realizados con un periodo de tiempo suficiente para poder extraer esa conclusión, teniendo en cuenta que, según quedó acreditado, hay toxicidades que han aparecido en los TAR incluso a los quince años de tratamiento. En ausencia de los estudios a los que se hace referencia el punto i, la publicidad, según se desprendía también con claridad de la resolución de 2019, debía matizar que se refería a la menor toxicidad renal y ósea frente a otros tratamientos TDF.

Sin embargo, el Jurado ha podido analizar que en la publicidad objeto del presente procedimiento se han reiterado alegaciones relativas a la menor toxicidad que ya habían sido declaradas incompatibles con el Código de Farmaindustria en la resolución de 2019. Y si bien las comunicaciones comerciales objeto del presente expediente han introducido algunas modificaciones muy puntuales, mantienen en esencia el mensaje sustancial transmitido por la publicidad (consistente en un mensaje de menor toxicidad general -no sólo renal y ósea- frente a cualquier tratamiento 3DR -y no sólo frente a tratamientos con TDF).

Por tanto, dado que los mensajes relativos a la menor toxicidad de los regímenes 2DR frente a los regímenes 3DR son de análoga naturaleza a los ya analizados en la Resolución de 2019, y teniendo en cuenta que el Pleno ha resuelto – como ya hiciera la Sección- que dichos mensajes no resultan compatibles con el Código de Farmaindustria, este Pleno debe apreciar reincidencia en la calificación de la infracción.

Frente a esta conclusión, no cabe invocar como hace ViiV que cuando el Jurado ha apreciado con claridad que existía reincidencia no ha calificado la conducta como grave sino que lo ha considerado como un elemento de determinación de la sanción. Es cierto que en las resoluciones que ViiV invoca el Jurado ha llegado a esta conclusión. No obstante, la actual redacción del Código de Farmaindustria establece claramente que la reincidencia es uno de los criterios a los que hay que atender a la hora de calificar la sanción. Así, en la versión actualmente vigente del Código de Farmaindustria, la reincidencia no es un elemento agravante a tener en cuenta una vez calificada la infracción, sino que constituye uno de los elementos a valorar a la hora de calificar la propia sanción.

En estas circunstancias, la calificación de la infracción como “grave” parece adecuada. Por tanto, el Pleno debe estimar el recurso en este punto y acuerda situar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para dichas infracciones, que oscila entre los 120.001 a 240.000 euros.

28. A continuación, este Pleno debe proceder a analizar los factores agravantes invocados por las partes 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.

A este respecto, el Pleno del Jurado, ha de tomar en consideración factores agravantes invocados por GILEAD que no parecen haber sido estimados por la Sección, como son la pluralidad de infracciones de los Materiales reclamados y cierta intencionalidad en la infracción, pues, no en vano, la propia GILEAD informó a ViiV sobre la ilicitud de los Materiales promocionales y sobre una posible reincidencia respecto a las infracciones ya analizadas en la Resolución de 2019.

Así las cosas, este Pleno no considera posible aplicar la sanción mínima prevista para las infracciones graves, y por el contrario, considera oportuno fijar una sanción que, aún situándose en el umbral inferior de las sanciones previstas para las infracciones graves, no se correspondan con la mínima. En consecuencia, el Pleno acuerda la imposición de una sanción de ciento cincuenta mil euros (150.000€).

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de AUTOCONTROL

ACUERDA

1. Desestimar el recurso de alzada presentado por Laboratorios ViiV Healthcare, S.A. contra la resolución de la Primera Tercera de 22 de mayo de 2020.
2. Estimar el recurso de alzada presentado por Gilead Sciences, S.L.U. contra la resolución de la Primera Tercera de 22 de mayo de 2020 y, en consecuencia, imponer a Laboratorios ViiV Healthcare, S.A. por aplicación del artículo 22.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica una sanción pecuniaria de ciento cincuenta mil euros (150.000€).
3. Imponer a Laboratorios ViiV Healthcare, S.A. el pago de las tasas devengadas por la tramitación de los respectivos recursos de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de AUTOCONTROL.